GIMASPIR-120
SPIROMETRO

MANUAL D'USO E MANUTENZIONE

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403
E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056
E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

MANUALE D´USO
G I M A S P I R - 120 SPIROMETRO
511-800-MU5 REV. 1.0

1. ISTRUZIONI PER L’USO E L’INSTALLAZIONE

Revisione 07 / 2001

Approvato 07 / 2001

1. ISTRUZIONI PER L'USO E L'INSTALLAZIONE

1.1 INTRODUZIONE

Lo spirometro **GIMASPIR-120** è un sistema compatto, che utilizza diversi tipi di transduttore (Fleisch, turbina e/o disposable), dotato di un'ampio schermo a cristalli liquidi retroilluminato ed una stampante interna o esterna. Può incorporare un modulo per la misurazione delle Pressioni Massime Inspiratoria ed Espiratoria (MIP-MEP) ed un'altro modulo per la misurazione della Pulsossimetria (SpO2). Inoltre, ha la possibilità di essere collegato a PC, attraverso un software addizionale, in tempo reale o differito, per poter effettuare test spirometrici con il supporto PC, per immagazzinare i test eseguiti, o per trasferire le informazioni ad altri sistemi. Tutte le operazioni del sistema sono controllate da un microprocessore per l'acquisizione, calcolo e visualizzazione dei dati alfanumerici e grafici.

La gamma degli spirometri **GIMASPIR-120** è composta da 4 modelli, con diverse caratteristiche, più avanti meglio descritte.

Lo spirometro **GIMASPIR-120** è stato sviluppato dal dipartimento di ricerca e sviluppo della SIBEL S.A., in collaborazione con il **Laboratorio de Funciòn Pulmonar del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona.** Lo strumento è conforme ai criteri di standardizzazione degli Istituti Internazionali: **ERS** (European Respiratory Society), **ATS** (American Thoracic Society), etc., e di Istituti Locali: **SEPAR** (Sociedad Española de Neumologia y Cirurgia Toracica), etc.

Lo spirometro **GIMASPIR-120** è stato progettato e realizzato conformemente alle Norme di Qualità della SIBEL S.A., che sono conformi alle norme di qualità **EN 46001 e ISO 9001**, così come alle **Direttive per Dispositivi Medicali 93/42/EEC.** Conformemente a questa direttiva, il dispositivo è di **Classe IIa.**
E' conforme anche alle normative di Sicurezza Elettrica **EN 60601.1.1, IEC 601.1, UNE 20-613-1** e alle normative di Compatibilità Elettromagnetica **EN 60601.1.2 e EN 5501 Gruppo I Classe B.**

1.2 OSSERVAZIONI PRELIMINARI

Questo Manule d'uso riguarda tutti i vari modelli e le opzioni che possono comporre lo spirometro GIMASPIR-120. Verranno di volta in volta descritte solo le opzioni e le funzioni relative ai modelli disponibili.

Questo spirometro è costruito con componenti solidi e professionali, e viene sottoposto a rigidi controlli della qualità. Ciò nonostante, è possibile che si verifichino degli incidenti durante il trasporto o l'immagazzinazione degli strumenti. Prima dell'installazione, conviene pertanto effettuare un controllo iniziale, sia per quanto riguarda lo spirometro stesso, che per quanto riguarda gli accessori.

AVVERTENZA

Se si dovesse rilevare qualsiasi tipo di danno all'imballaggio, contattare immediatamente il trasportatore e il distributore, prima di installare lo strumento. Non gettare via l'imballo, i sacchetti, etc., sino a che non è stato verificato il corretto funzionamento del dispositivo.

1.3 MODELLI DI SPIROMETRO GIMASPIR-120

La serie degli spirometri GIMASPIR-120 è composta da quattro diversi modelli, che incorporano diverse opzioni:

GIMASPIR-120 A
GIMASPIR-120 B
GIMASPIR-120 C
GIMASPIR-120 D

La tavola sottostante illustra le caratteristiche base incluse in ciascun modello come **standard (X)** e altre parti o funzioni che possono essere aggiunte **in opzione (°).**

A scelta, in qualsiasi momento, un dato modello può essere convertito in un modello superiore, aggiungendo la parte corrispondente. In questo caso, si consiglia di contattare il Distributore.

OPZIONI	GIMASPIR-120			
	A	B	C	D
Transduttore di tipo Fleisch	O	O	X	X
Transduttore a turbina	X	X	-	-
Tranduttore disposable	O	O	O	O
Test FVC, VC, MVV nel modo PRE e POSTbroncodilatazione	X	X	X	X
Tests Broncocostrizione	-	O	O	X
Sovrapposizione grafic	X	X	X	X
Programma di controllo	X	X	X	X
Incentivo grafico per bambini	O	X	X	X
Programma configurazione	X	X	X	X
DataBase Interno (per più di 150 tests con grafici)	O	X	X	-
DataBase Interno (per più di 500 tests con grafici)	O	O	O	X
Stampante Interna 58 mm	X	-	-	-
Stampante Interna 112 mm	-	X	X	X
Connessione stampante esterna	O	O	X	X

Trasferimento dati via Internet con PC di:	**X**	**X**	**X**	**X**
Tests Pazienti				
Dati controllo Dispositivo				
Aggiornamento software				
Programma calibrazione	**X**	**X**	**X**	**X**
Esportazione tests ad altri sistemi di gestione	**X**	**X**	**X**	**X**
Batterie ricaricabili	O	O	**-**	**-**
Modulo stazione Tempo	O	O	O	**X**
Modulo SpO2	O	O	O	O
Modulo MIP-MEP	O	O	O	O
Software in Windows per lavorare con PC	O	O	O	O

Lo spirometro **GIMASPIR-120** è composto dalle seguenti unità ed accessori.

A. - ACCESSORI STANDARD

CODE	QTY.	DESCRIPTION	A	B	C	D
511-800-000	1	Spirometro **GIMASPIR-120**	X	X	X	X
510-121-060	100	Boccagli disposable	X	X	X	X
140-550-010	1	Stringinaso	X	X	X	X
511-800-MU5	1	Manuale Utilizzatore	X	X	X	X
511-841-010	1	Alimentatore corrente esterno 220V	X	X	X	X
185-450-057	2	Rotoli carta termosensibile 50x57 (25 m roll)	X	-	-	-
185-450-111	2	Rotoli carta termosensibile 50x111 (25 m roll)	-	X	X	X
511-8A0-000	1	Transduttore turbina	X	X	-	-
511-8B0-000	1	Pneumotacografo Fleisch (corpo)	-	-	X	X
511-651-040	1	Nucleo pneumotacografo	-	-	X	X
511-261-030	2	Cono linearizzazione Pneumotacografo	-	-	X	X
511-651-130	2	Boccaglio in gomma Pneumotacografo	-	-	X	X
511-8B0-001	1	Ricettacolo Pneumotacografo	-	-	X	X
511-840-002	1	Collegamento connessione PC	X	X	X	X
511-840-003	1	Software utilities	X	X	X	X

B. - ACCESSORI OPZIONALI

511-8F0-000	1	Software spirometria W-20 per PC	O	O	O	O
511-760-001	1	Software Interconnessione W-20	O	O	O	O
511-8F0-MU2	1	Manuale utilizzo Software W-20	O	O	O	O
511-8D0-001	1	Sonda shutter MEP-MIP	O	O	O	O
127-900-010	1	Boccaglio multiuso adulti MEP-MIP	O	O	O	O
511-8D0-MU2	1	Manuale utilizzatore “Annex MEP-MIP”	O	O	O	O

CODE	QTY.	DESCRIPTION	A	B	C	D
365-215-033	1	Sensore Puslossimetria SpO"	O	O	O	O
511-890-MU2	1	Manuale utilizzatore "Annex SpO2"................	O	O	O	O
511-8C0-002	1	Ricettacolo transduttore disposable	O	O	O	O
511-8C0-001	10	Transduttori disposable	O	O	O	O
511-850-002	1	Valigetta di trasporto	O	O	O	O
512-100-000	1	Siringa calibrazioneda 3 litri	O	O	O	O
512-120-001	1	Tubo raccordo siringa	O	O	O	O
512-100-MU2	1	Manuale utilizzatore siringa	O	O	O	O

OPZIONI SOFTWARE GIMASPIR-120

CODE	QTY.	DESCRIPTION	A	B	C	D
511-850-004	1	Tests broncocostrizione	-	O	O	X
511-850-005	1	Incentivo grafico per bambini	O	X	X	X
511-850-006	1	DataBase Interno .... (più di 150 tests con grafici)	O	X	X	-
511-850-007	1	DataBase Interno .... (più di 500 tests con grafici)	O	O	O	X
511-850-008	1	Connessione a stampante esterna	O	O	X	X

AVVERTENZA

In conformità ai diversi standard e particolarmente alla Direttiva per Dispositivi medicali 93/42/ECC, è consigliabile verificare e/o calibrare i dispositivi elettromedicali periodicamente, onde garantire l'affidabilità delle loro funzioni e la sicurezza del paziente, utilizzatore ed ambiente.

Lo spirometro GIMASPIR-120 deve essere sottoposto, oltre che alle calibrazioni di routine, anche ad un controllo generale dei suoi sistemi di sicurezza, aggiustamento, funzioni, etc., a cadenza annuale. In ogni caso, non fare passare più di diciotto mesi senza fare questo controllo. Il controllo deve essere effettuato in qualsiasi momento si dovesse sospettare un funzionamento non corretto del dispositivo.

Questo controllo deve essere effettuato secondo le Procedure di Verifica ed Aggiustamento del produttore (SIBEL S.A.), dal produttore stesso o da staff tecnico qualificato autorizzato dalla SIBEL S.A.
Gli accessori, parti di ricambio, etc., devono essere originali e dovranno essere ordinati al produttore o al distributore autorizzato, in modo che venga garantito il corretto funzionamento dello spirometro.

RESPONSABILITA' DEL PRODUTTORE

La **SIBEL S.A.** è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionalità del dispositivo solo se:

- il locale dove lo spirometro viene installato è conforme ai requisiti di installazione elettrica IEC, così come al resto degli standards applicabili, se viene connesso a presa elettrica.

- Le riparazioni, i controlli o le modifiche, durante il periodo di garanzia ed oltre, vengono eseguite dallo staff tecnico della SIBEL S.A.

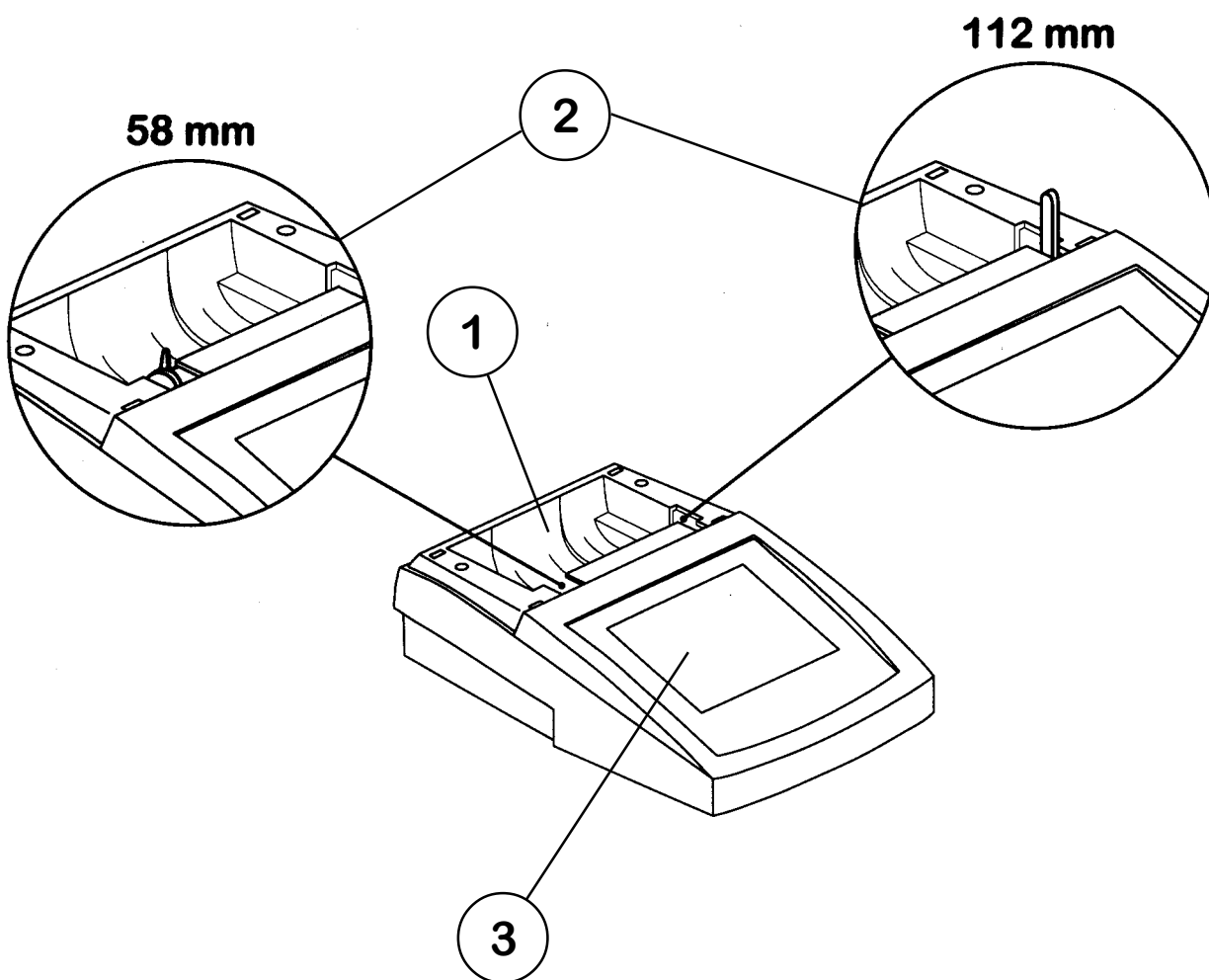
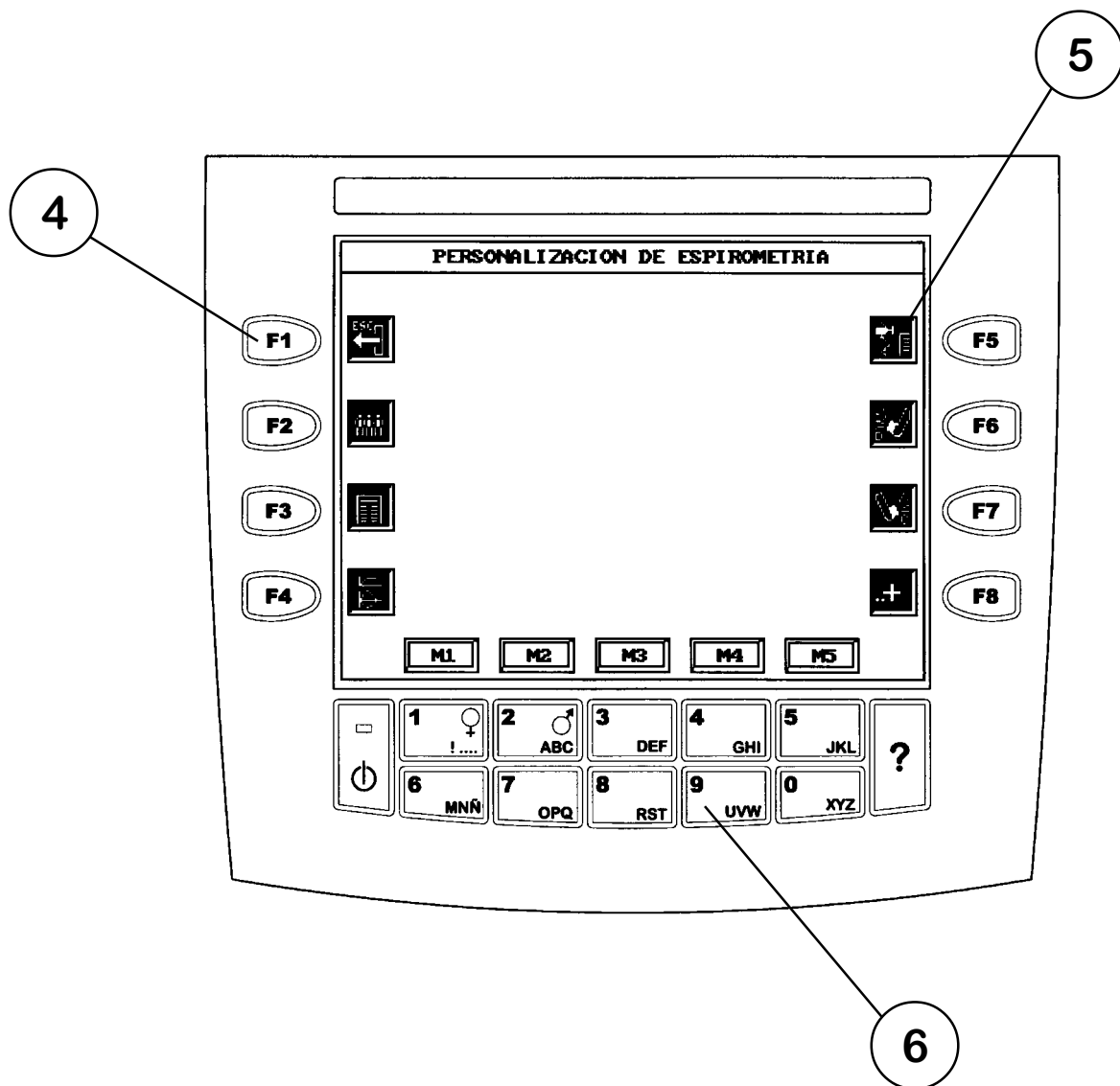
- Il dispositivo viene utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni di questo manuale d'uso.

1.4 COLLOCAZIONE DEI CONTROLLI, INDICATORI E CONNETTORI

1.4.1 PANNELLO GENERALE

N° 1 Ricettacolo della carta e della stampante interna da 112 o 58 mm

N° 2 Leva per bloccare o rilasciare il lembo di carta del rotolo

N° 3 Display a cristalli liquidi retroilluminato di 320x240 pixels

N°4 Chiavi funzione da F1 a F8 per gestire il dispositivo

N°5 Icone grafiche indicanti le funzioni

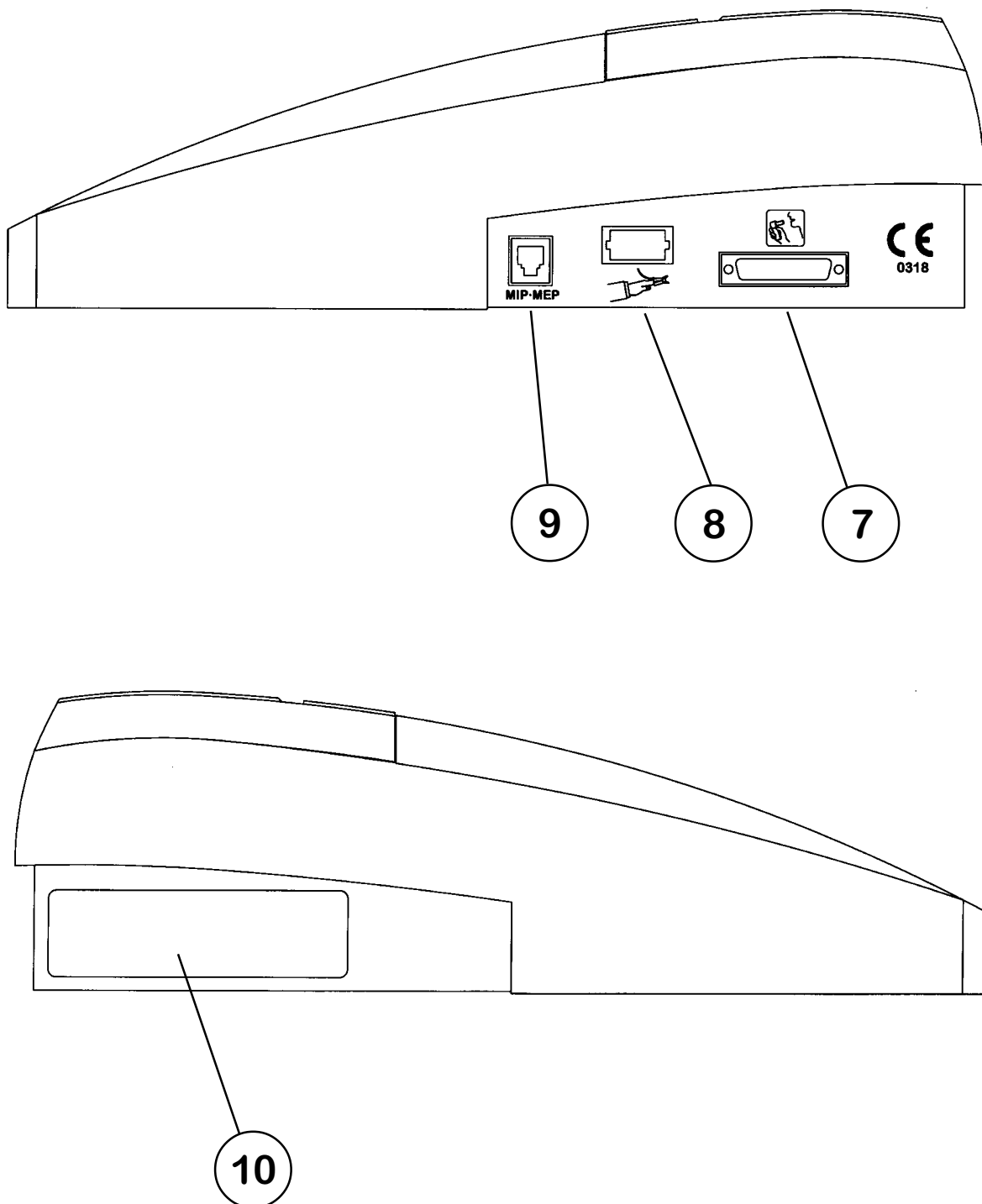
N°6 Tastiera a membrana tattile con:
- Chiave Spegnimento/Attivazione
- Indicatore tipo LED per attivazione e altre funzioni
- Tastiera alfanumerica
- Chiave ? per visualizzare l’aiuto sullo schermo

1.4.2 LATO DESTRO E SINISTRO

N° 7 Connessione del transduttore spirometrico

N° 8 Connessione del sensore pulsossimetria SpO2

N° 9 Connessione del modulo Pressione Respiratorie Massime MIP-MEP

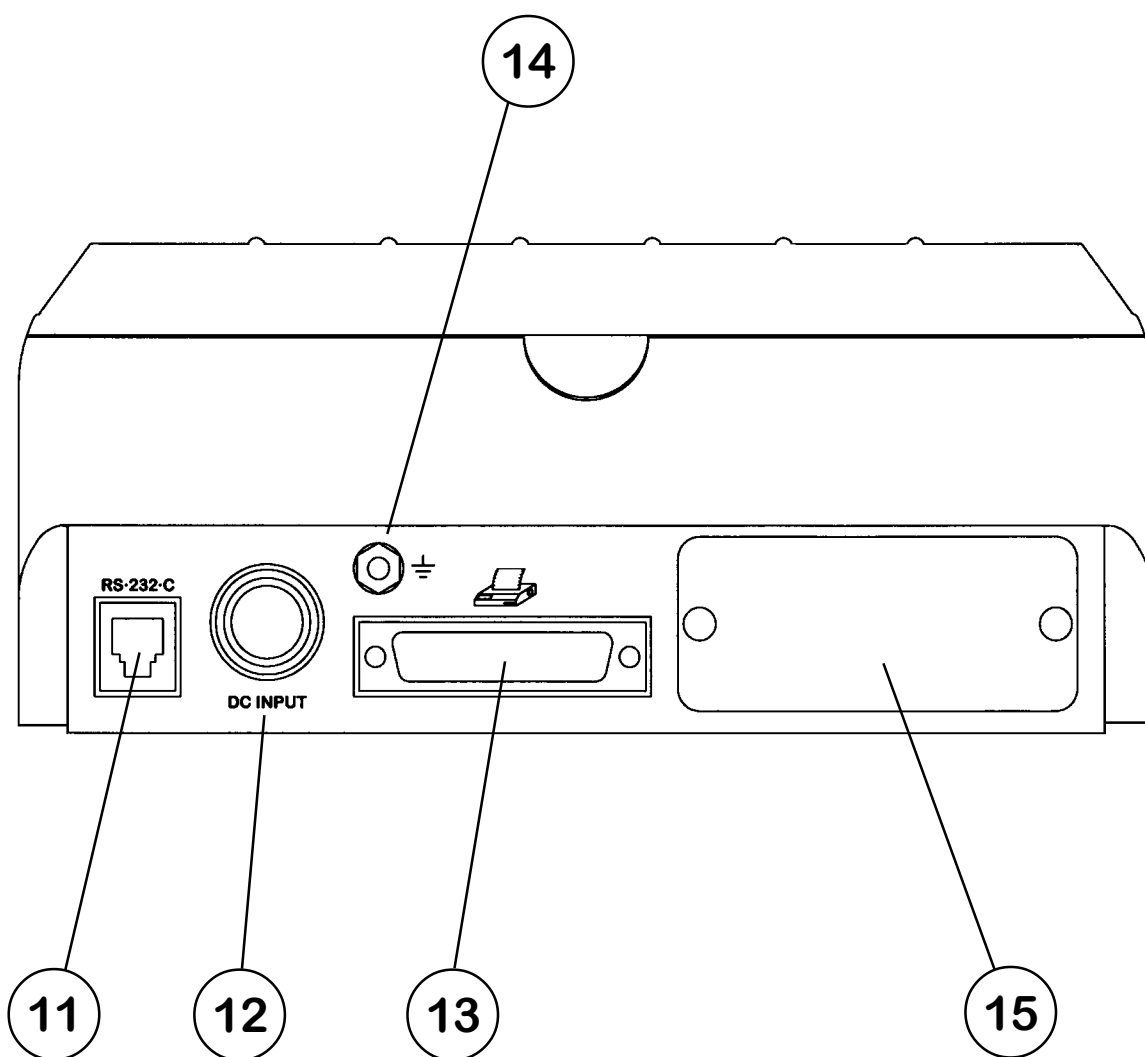
N°10 Scheda caratteristiche

1.4.3 PANNELLO POSTERIORE

N°11 Canale Comunicazioni Seriali RS-232

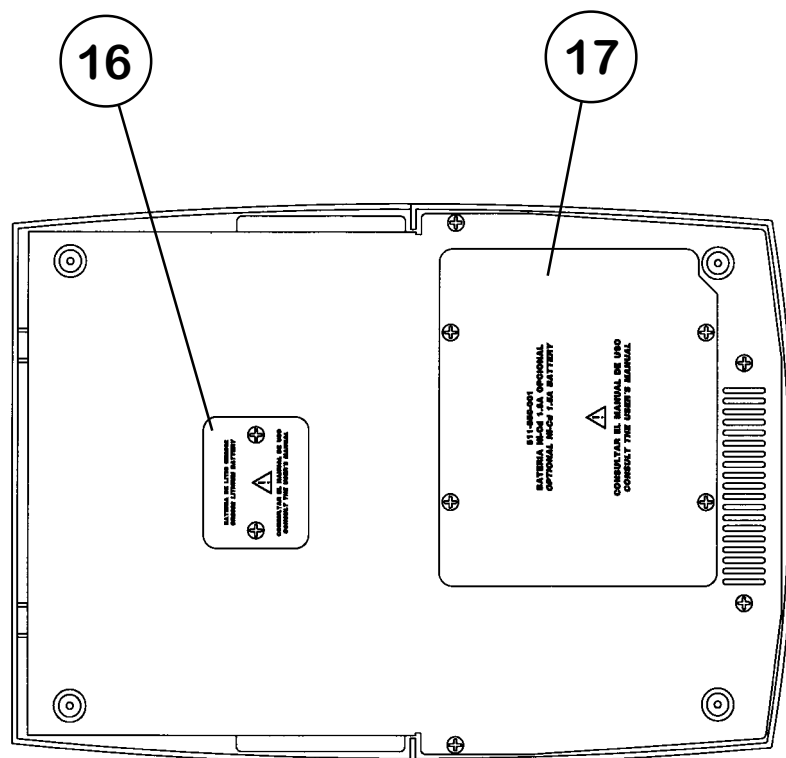
N°12 Connessione a presa elettrica

N°13 Connessione per stampante esterna parallela

N°14 Base per la connessione di protezione addizionale

N°15 Ricettacolo per la Stazione Temperatura Elettronica

1.4.4 BASE DELLO STRUMENTO

N°16 Ricettacolo per la batteria al litio CR2032

N°17 Ricettacolo per la batteria al Ni-Cd di 12 V 1,5 Ah

IMPORTANTE

PER ESTRARRE LA BATTERIA AL LITIO, LASCIARE LO STRUMENTO IN FUNZIONE. SE LA SI TOGLIE CON LO STRUMENTO SPENTO, I FATTORI DI CALIBRAZIONE ANDRANNO PERSI.

1.4.5 ACCESSORI STANDARD

N°18 Boccaglio disposable

N°19 Stringinaso

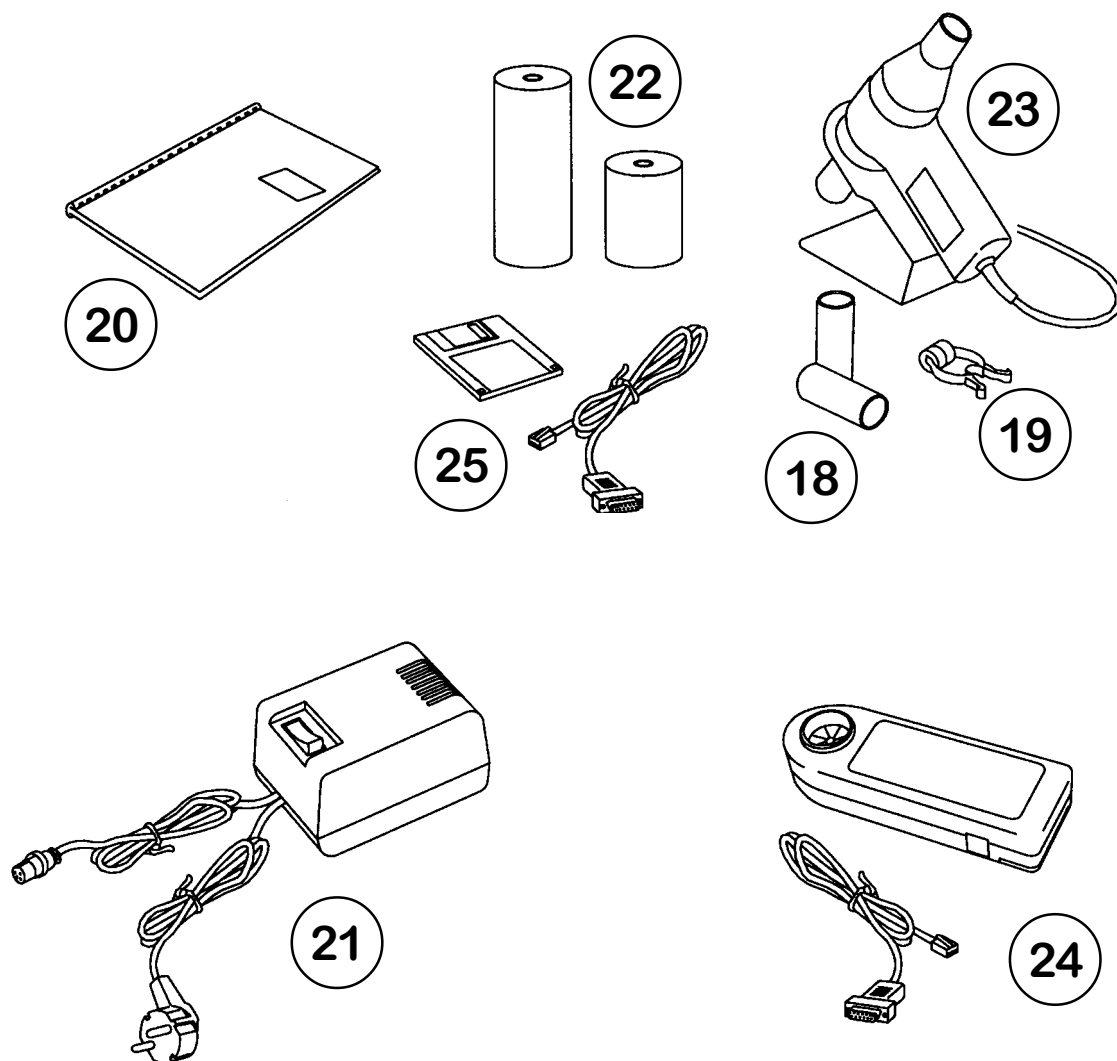
N°20 Manuale Utilizzatore

N°21 Alimentatore

N°22 Carta termica da 57 o 111 mm

N°23 Pneumotacografo di tipo Fleisch con ricettacolo

N°24 Transduttore con turbina

N°25 Connessione e programma di utilities con PC

1.4.6 ACCESSORI OPZIONALI (secondo il modello)

N°26 Software spirometria W-20 per PC con connessione e manuale

N°27 Opzione accessori MIP-MEP

N°28 Opzione accessori per pulsossimetria SpO2

N°29 Transduttore di tipo disposable con ricettacolo

N°30 Programma di transfer dati con collegamento e connessione a PC

N°31 Valigetta trasporto

N°32 Siringa calibrazione

1.5 INSTALLAZIONE E SET UP

1.5.1 INSTALLAZIONE

Lo spirometro GIMASPIR-120 è di CLASSE IIa secondo i criteri della **Direttiva Europea per Dispositivi Medici 93/42/EEC.** Secondo il tipo di protezione contro scariche elettriche stabilita dalla normativa **EN60601.1,** è classificato come **CLASSE I tipo B.**

Lo spirometro GIMASPIR-120 funziona in modo standard con un alimentatore corrente esterno, che viene connesso a presa elettrica da **200 a 240 V 50/60 Hz** con ingresso a terra (è possibile avere una versione da 100 a 130 V 50/60 Hz su ordinazione), o in opzione con una batteria interna ricaricabile, ad eccezione dei modelli con il pneumotacografo Fleisch.

La potenza massima richiesta (compreso il riscaldatore del pneumotacografo Fleisch) è sotto i 25 VA.

Batteria Interna
Il consumo di energia elettrica dello strumento, necessaria specialmente per la retroilluminazione del grande LCD, limita la durata della batteria. Pertanto, si consiglia di utilizzare questo modo di funzionamento solo in casi di emergenza o in locali che non dispongono di prese elettriche.

La batteria è al Ni-Cd 12V 1.5Ah ed offre una autonomia di circa 1.5 ora. Il tempo di carica è di circa 16 ore. Si ricorda che se la luce dell'alimentazione è accesa, la batteria si sta caricando, anche se il dispositivo è spento.

Per risparmiare corrente, lo strumento incorpora due sistemi di auto-spegnimento. Il primo fa spegnere la retroilluminazione dello schermo, quando passano **due minuti** prima che venga premuta qualsiasi chiave. Lo strumento “si addormenta” fino a che viene premuta una chiave, ricuperando le informazioni precedentemente viasualizzate. Il secondo sistema effettua un auto-spegnimento dopo **quindici minuti** di non utilizzo dello strumento. In questo caso, l'informazione sullo schermo va persa. Per attivare lo strumento, seguire la normale procedura.

Le condizioni ambientali necessarie per un funzionamento adeguato sono:
- Temperatura tra 10 e 40°C (La American Thoracic Society raccomanda dai 17 ai 40°C)
- Umidità relativa inferiore al 75% (senza condensazione)
- Pressione ambientale tra i 430 e gli 800 mmHg (da 4500 a 400 metri circa).

Il cavo della corrente elettrica è dotato di un collegamento a terra di protezione, visto che è necessario per lo spirometro, così come per qualsiasi altro dispositivo elettromedicale di CLASSE I, secondo le normative EN60601.1, avere un collegamento a terra.
Ricordarsi di non collocare il dispositivo vicino a fonti d' acqua o altri liquidi, per evitare

che si versino su di esso. Non coprire il dispositivo con oggetti che ostruiscano la circolazione dell'aria attorno ad esso durante il suo funzionamento.

La sequenza di operazioni per la configurazione dello spirometro GIMASPIR-120, per poter eseguire i test spirometrici, è la seguente:

1° Connettere l'outlet dell'alimentatore corrente all'inlet della corrente n° 11
2° Girare l'interruttore della corrente elettrica sulla posizione OFF.
3° Collegare l'alimentatore alla presa di corrente, secondo il voltaggio e la frequenza dell'alimentatore. Girare l'interruttore della corrente sulla posizione ON (Luce accesa).

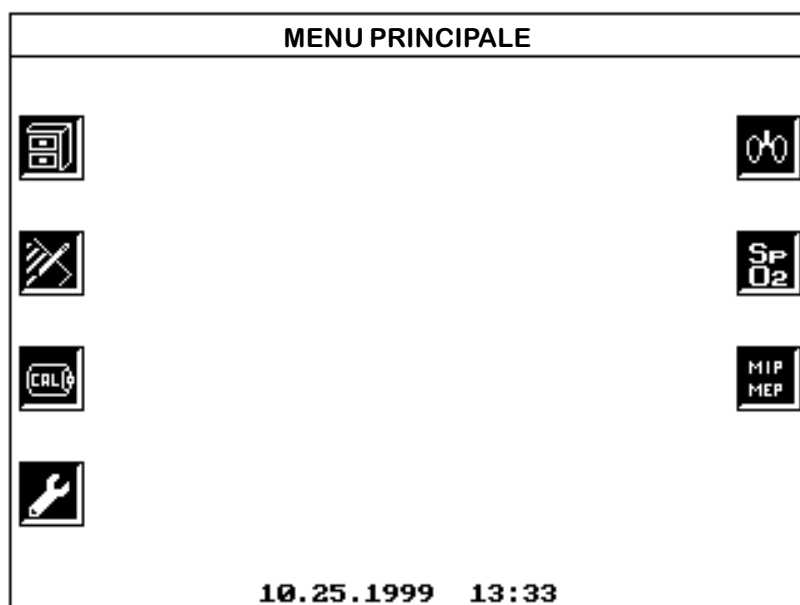
Dopo aver seguito queste indicazioni, il dispositivo è pronto per il set-up.

1.5.2 SET-UP

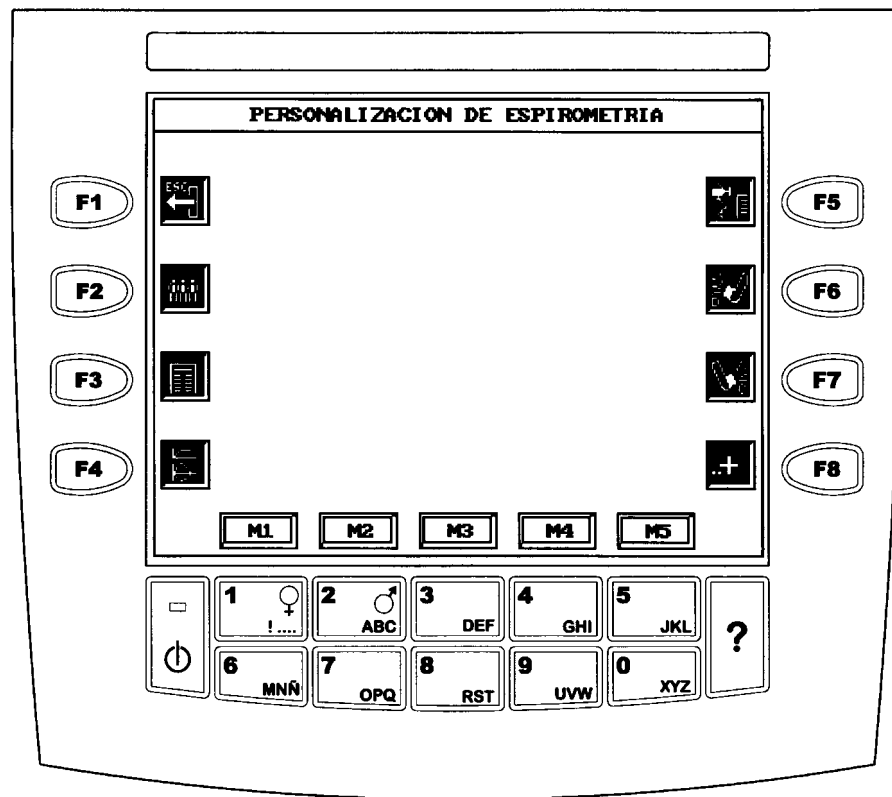
Per il set-up dello spirometro, premere la chiave Stop/Start

Dopodichè, l'indicatore LED si accende, il dispositivo emette un beep e fa un auto-controllo. Per qualche secondo, il logo **"SIBELMED"** viene visualizzato sullo schermo, insieme ad altre informazioni, che sono:

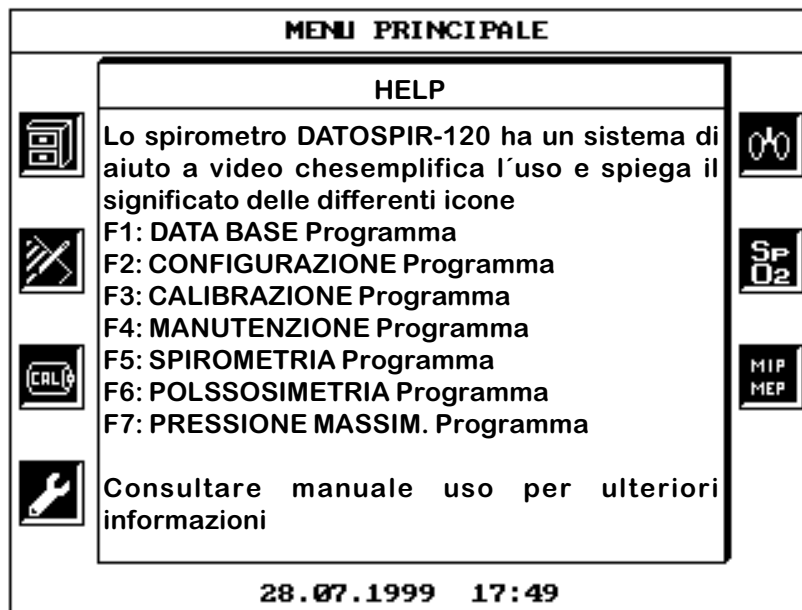
Versione del programma
Indirizzo della SIBEL S.A.
Avvisi di auto-controllo
Avvisi di calibrazione, se è il caso
Avvisi di manutenzione, se è il caso

Dopodichè, viene visualizzato il menù principale

Nella parte bassa dello schermo, viene visualizzato l'orologio-calendario con la data e l'ora. Può essere aggiornato nel Programma Manutenzione (Maintenance Program). Vengono presentati anche i valori ambientali di Temperatura, Pressione ed Umidità, in caso fosse presente la **Stazione Elettrica Temperatura.**

1.5.3 OSSERVAZIONI CIRCA L'UTILIZZO DELLO STRUMENTO

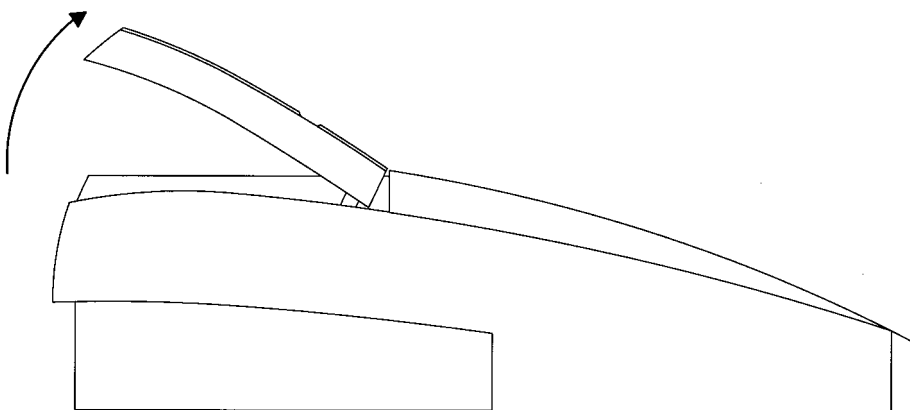
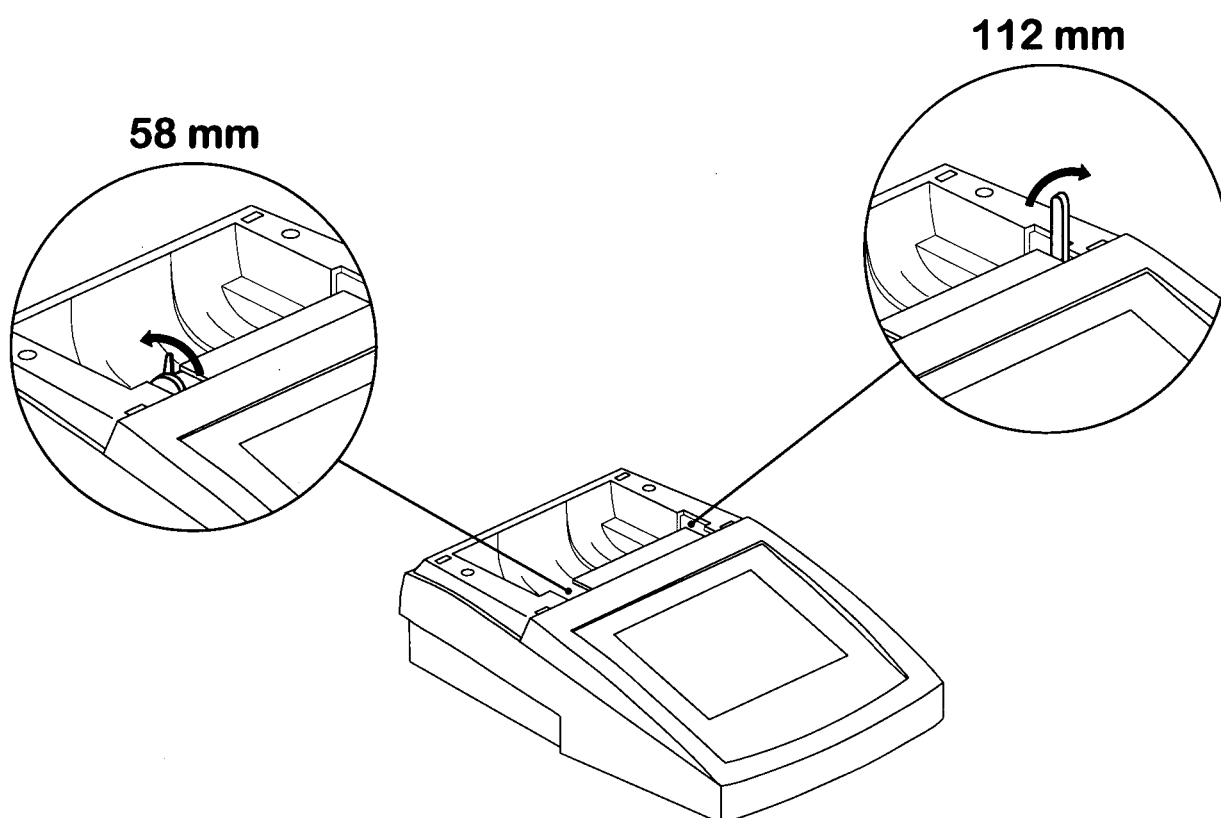
Questo strumento è stato concepito come priorità una semplice gestione, in modo che l'utilizzatore possa utilizzarlo facilmente e con comodità. Forse tutte le funzioni del dispositivo potrebbero sembrare complesse, ma data l'utilizzatore si accorgerà che è estremamente facile ed intuitivo da utilizzare per chiunque lavori nel campo medico.

Tutte le funzioni sono accessibili tramite le otto chiavi, da F1 a F8, posizionate sulla parte a sinistra (da F1 a F4) e sulla parte destra (da F5 a F8) del display.

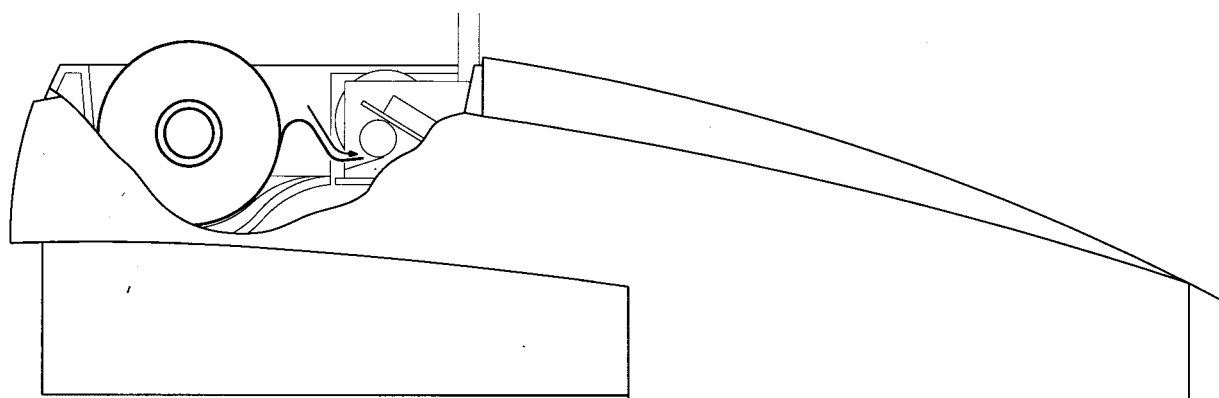
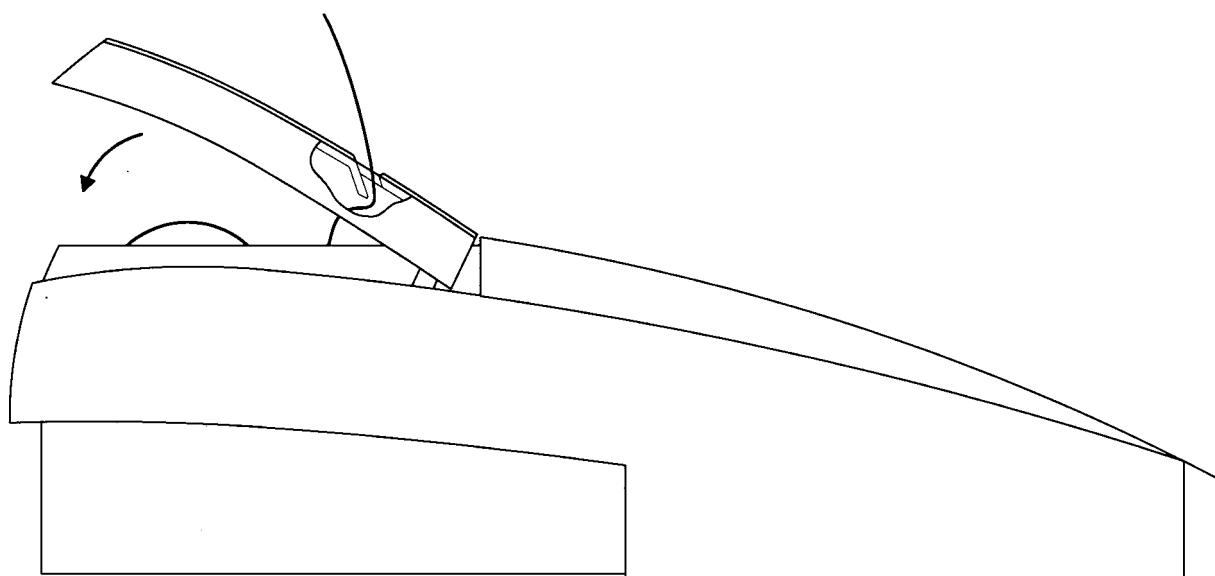
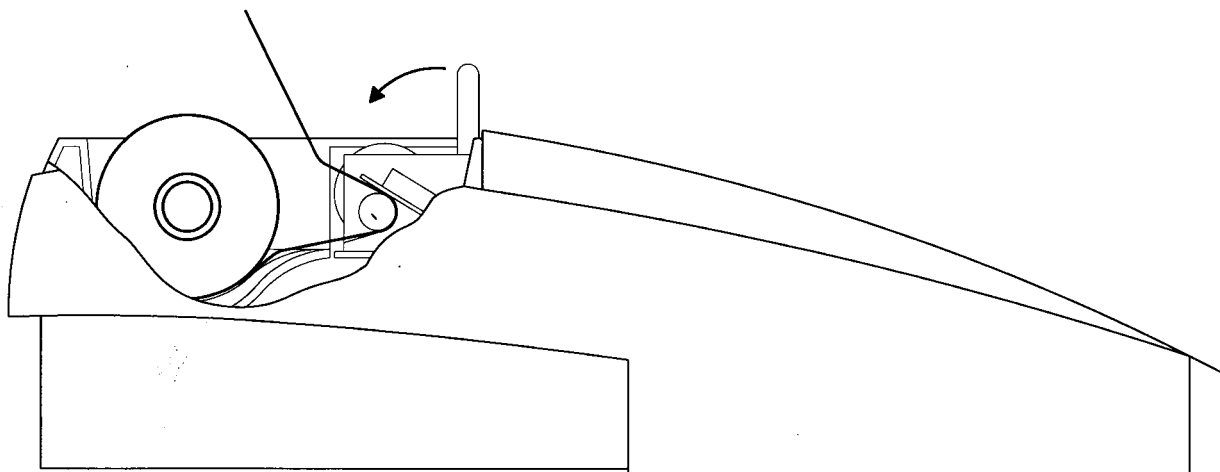
Sulla parte bassa dello schermo possono apparire alcune icone, che sono associate ad una chiave numerica da 1 a 5.

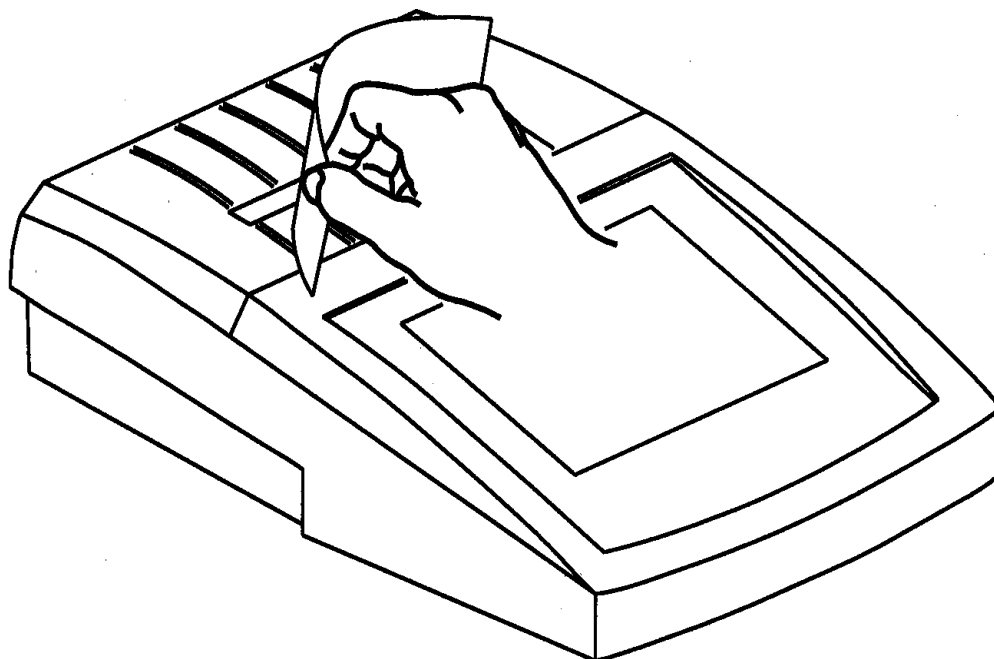
Inoltre, il dispositivo ha un sistema di aiuto sullo schermo, che descrive brevemente il significato di ciascuna icona, così come altre informazioni che facilitano l'utilizzo del dispositivo. Questo aiuto viene mostrato premendo la chiave **"?"** in qualsiasi momento.

1.5.4 CARICAMENTO DELLA CARTA NELLA STAMPANTE

I modelli B, C e D lavorano con carta termosensibile dell’ampiezza di 111 mm ed il modello A con carta termosensibile dell’ampiezza di 58 mm. Tutti i rapporti presentati in questo manuale stati stampati sulla carta di maggiore ampiezza.

Per caricare la carta nella stampante, seguire le seguenti istruzioni dettagliate.

1° Aprire il coperchio della carta.

2° Alzare la leva che sblocca il cilindro a rullo

3° Inserire il rotolo di carta, come appare nell'illustrazione.

4° Allineare la carta con l'inlet della stampante e premere F5 per caricare la carta.

5° Fare uscire alcuni centimetri di carta, abbassare la leva e chiudere il coperchio, facendo passare la carta attraverso la fessura.

6° Premere F1 per tornare alla schermata precedente.

Il taglio della carta si ottiene tirando la stessa come appare nell'illustrazione

A tutti i modelli è possibile connettere una stampante esterna (standard od opzionalmente), se la stampante esterna è stata precedentemente selezionata nell'opzione Configuration. In questo caso, seguire le istruzioni della stampante corrispondente.

1.6 ALBERO DELLE FUNZIONI DELLO SPIROMETRO

Per una migliore comprensione della struttura dello spirometro GIMASPIR-120, viene presentato l'albero delle funzioni dello spirometro. Questa struttura corrisponde al modello più completo, dotato di tutte le funzioni disponibili.

Dal Main Menu (Menù principale), è possibile entrare, dipendentemente dalle opzioni incluse, in:

DATABASE PROGRAM (Programma Database)
CONFIGURATION PROGRAM (Programma Configurazione)
CALIBRATION PROGRAM (Programma Calibrazione)
MAINTENANCE PROGRAM (Programma Manutenzione)
SPIROMETRY PROGRAM (Programma Spirometria)
PULSE OXIMETRY PROGRAM (Programma Pulsossimetria)
MAXIMAL RESPIRATORY PRESSURES PROGRAM (Programma Pressioni Respiratorie Massimali)

Questo comprende anche un **COMMUNICATION SYSTEM** (Sistema di Comunicazione), che consente il trasferimento di informazioni bi-direzionali tra il computer e lo spirometro.

1.6.1 DATABASE PROGRAM (Programma Database)

- **Visualizzazione riassunta dei test immagazzinati**
  - Stampa e visualizzazione di un test
  - Cancellazione di un test

- **Ricerca del codice paziente**
- **Stampa riassunta dei test immagazzinati**
- **Cancellazione di tutti i test immagazzinati**

1.6.2 CONFIGURATION PROGRAM (Programma Configurazione)

- **Schema della configurazione**
  - Ristabilisce la configurazione
  - Salva la configurazione

- **Configurazione comune**
  - Lingua operativa
  - Inserimento di una intestazione nel rapporto
  - Selezione del tipo di stampante
    - Interna
    - Esterna tipo HPCL
    - Esterna tipo IBM grafica

Codice paziente e altri
- Numerico
- Alfanumerico

. Configurazione della spirometria

- Parametri di riferimento
- Parametri osservati
  - FVC
  - VC
  - MVV

Selezione grafici
- Immagazzinamento grafici nel database
- Stampa grafico Flusso/Volume della FVC
- Stampa grafico Volume/Tempo della FVC
- Stampa grafico Volume/Tempo della VC
- Stampa grafico Volume/Tempo dell MVV
- Stampa grafico Dose/Responso in Broncocostrizione

Selezione della diagnosi

Modo di comparazione in POST broncodilatazione
- %POND tra PRE e POST
- % tra REF e POST
- % tra PRE e POST
- Differenza tra PRE e POST

Selezione degli intervalli, dosi, etc. in Broncocostrizione

Altre opzioni
- Stampa degli avvisi di non conformità delle manovre ai criteri ATS
- Avvio non corretto della manovra
- Fine non corretta della manovra
- Data dell'ultima calibrazione
- Selezione del livello incentivo pediatrico

. Configurazione della Pulsossimetria SpO2

. Configurazione delle Pressioni Respiratorie Massime PIM-PEM

1.6.3 CALIBRATION PROGRAM (Programma Calibrazione)

. Calibrazione con siringa

. Rapporto delle ultime calibrazioni

1.6.4 MAINTENANCE PROGRAM (Programma Manutenzione)

. Selezione degli avvisi

Periodo di tempo tra una calibrazione e l'altra
Periodo di tempo tra una manutenzione e l'altra

. Aggiustamento del contrasto dello schermo LCD

. Controllo hardware

. Altro

Da informazioni sulla password del Program Update e consente di inizializzare il sistema. Una volta che il sistema è stato inizializzato, l'utilizzatore deve selezionare il modello della stampante interna di cui lo Itrumento è dotato.

. Check up con lo schema curve

FVC
VC
MVV

. Aggiustamento del contrasto della stampante

1.6.5 SPIROMETRY PROGRAM (Programma Spirometria)

. Test Capacità Vitale Forzata "FVC"

- Dati del test
  - Paziente
    - Codice
    - Nome e cognome
    - Età, altezza, peso e sesso
    - Indice fumatore
    - Fattore etnico
  - Ambiente
    - Temperatura
    - Pressione
    - Umidità
  - Avvio della manovra spirometrica
  - Presentazione del grafico
    - Flusso/Volume (solo in FVC)
    - Volume/Tempo
    - Incentivo pediatrico (solo in FVC)
  - Selezione delle manovre
  - Selezione delle manovre migliori
  - Dati manovra selezionati
    - Memoria di cinque manovre

Cancellazione di una manovra
Diagnosi
Immagazzinazione test per Postbroncodilatazione
Immagazzinazione test nel DataBase
Stampa del test

. Test Capacità Vitale Lenta "VC"
Uguale a quello della FVC

. Test Ventilazione Volontaria Massima "MVV"
Uguale a quello della FVC

. Test POSTbroncodilatazione "POST"
Uguale a quello della FVC

. Test Broncocostrizione
Dati del test
Paziente
Ambiente
Tempo tra le dosi
Tipo di medicinale e dose
Metodo del test
Abbreviato
Normale o continuo
Cronometro per il controllo del tempo
Avvio della manovra spirometrica
Display grafico
Flusso/Volume
Volume/Tempo
Dose/Responso
Selezione manovre
Selezione della manovra migliore
Riassunto del test
Immagazzinazione del test nel database
Stampa del test

. Stampa di un rapporto generale dei test eseguiti dal paziente

1.6.6. PROGRAMMA PULSOSSIMETRIA

(Vedere l'allegato: PULSOSSIMETRIA, se è inclusa questa opzione)

1.6.7 PROGRAMMA PRESSIONI RESPIRATORIE MASSIME

(Vedere l'allegato: PRESSIONI RESPIRATORIE MASSIME, se è inclusa questa opzione)

1.6.8 SISTEMA DI COMUNICAZIONE

. Trasferimento dei dati paziente

. Trasferimento dei dati di controllo del sistema

Controllo hardware
Controllo software
Configurazione dispositivo
Registrazione calibrazioni

. Aggiornamento software

. Esportazione dei test ad altri sistemi di gestione

1.7 CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO

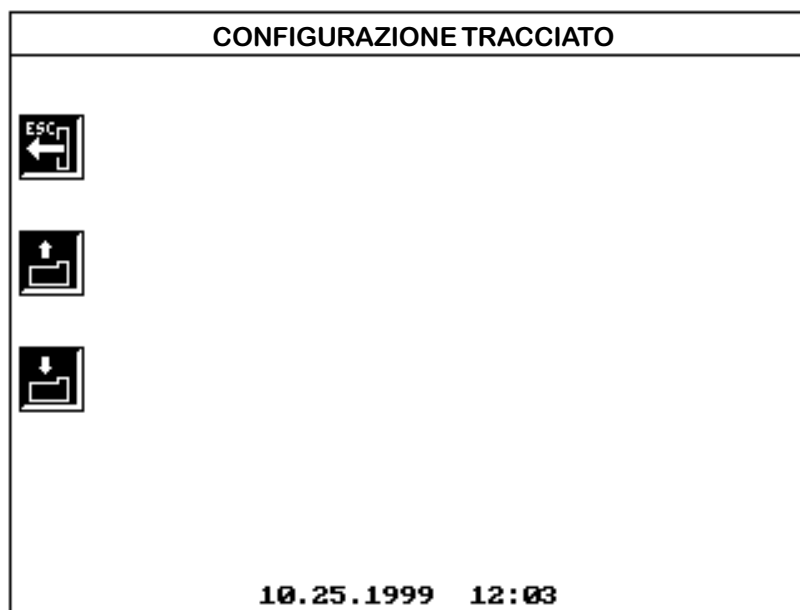
Data la varietà multipla di opzioni di cui può essere dotato lo spirometro GIMASPIR-120, si consiglia a ciascun utilizzatore di configurarlo secondo le proprie esgenze.

Le diverse opzioni diponibili nel Configuration Program (Programma Configurazione) verranno meglio dettagliate al punto 1.6.2.

Per entrare in questo programma, premere la chiave F2 nel Main Menu (Menù Principale).

F1	ESC, si esce da questa schermata e si ritorna alla precedente
F2	Schema Setup
F5	Configurazione Comune
F6	Configurazione Spirometria
F7	Configurazione Pulsossimetria
F8	Configurazione delle Pressioni Respiratorie Massime

1.7.1 SCHEMA CONFIGURAZIONE

Questa opzione consiste nella memorizzazione di uno status definito dall'utilizzatore del programma di configurazione, in modo da ristabilirlo in qualsiasi momento, in maniera globale ed automatica. Questa opzione consente di ristabilire la configurazione, qualora questa fosse stata modificata in circostanze volontarie od involontarie. In genere, questo set-up è quello più comunemente utilizzato.

F2 Ristabilisce lo schema del set-up
F3 Registra lo schema del set-up

Per registrare lo schema del set-up, seguire le seguenti istruzioni:

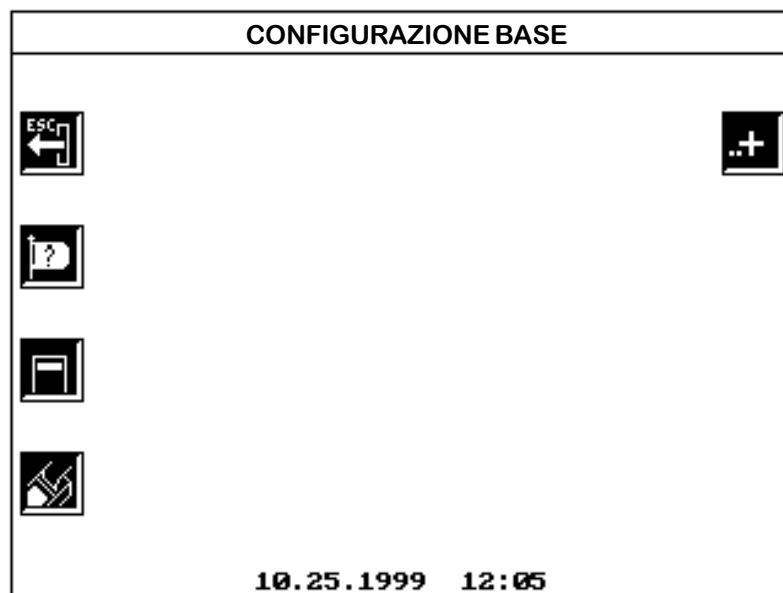
1° Configurare ciascuna opzione:
Common configuration (configurazione comune)
Spirometry configuration (configurazione spirometria)
Pulse oximetry Configuration (configurazione pulso ossimetria)
Maximal Respiratory Pressures Configuration (configurazione pressioni respiratorie massime) come sotto dettagliato.

2° Tornare allo schema del set-up e premere la chiave F3.

3° Da questo momento il vostro schema di set-up è memorizzato.

Se si vuole modificare qualsiasi opzione della configurazione durante l'esecuzione di un test, è possibile entrare manualmente e modificarla. Lo schema del set-up può essere ristabilito in qualsiasi momento.

1.7.2 CONFIGURAZIONE COMUNE

In questa opzione è possibile configurare alcune sub-opzioni comuni per qualsiasi test effettuabile con il GIMASPIR-120.

F2 Selezione della lingua
F3 Inserimento di una intestazione nel rapporto
Consente di inserire due linee di intestazione con un massimo di 32 caratteri/linea.
Qui è possibile scrivere il nome del centro, medico, etc., che appariranno su ogni rapporto.
F4 Selezione del tipo di stampante
F5 Codice per il paziente e altro
Possibilità di selezione tra codice numerico ed alfanumerico
Si consiglia il codice numerico, in quanto il secondo è più lento da inserire

1.7.3 CONFIGURAZIONE SPIROMETRIA

In questa opzione è possibile configurare quelle sub-opzioni specifiche per i test spirometrici.

F2 Parametri di riferimento
Consente di selezionare tra diversi parametri
Selezione tra adulti e bambini
Priorizza il range di età selezionato per gli adulti se viene selezionata una tavola diversa per bambini
Estrapola i valori per età dal range delle tavole selezionate

F3 Parametri osservati
Consente di selezionare i parametri preferiti osservati o misurati
F4 Selezione dei grafici
F5 Selezione della diagnosi secondo
Quadrante di Miller
Algoritmo Snider, Kory & Lyons
F6 Modo di comparazione tra PREbronco e POSTbronco
%P media ponderata tra PRE e POST
% percentuale tra REF e POST
% percentuale tra PRE e POST
Dif Differenza tra PRE e POST
F7 Broncocostrizione
Alcuni aspetti come modo, medicina, tempo, etc.
F8 Altre opzioni
Stampa delle avvertenze di non conformità tra le manovre e i criteri ATS
Selezione del livello incentivo pediatrico
Modo di comparazione in POSTbroncodilatazione
Selezione di intervalli, dosi, etc., in broncocostrizione

1.7.4 CONFIGURAZIONE PULSOSSIMETRIA

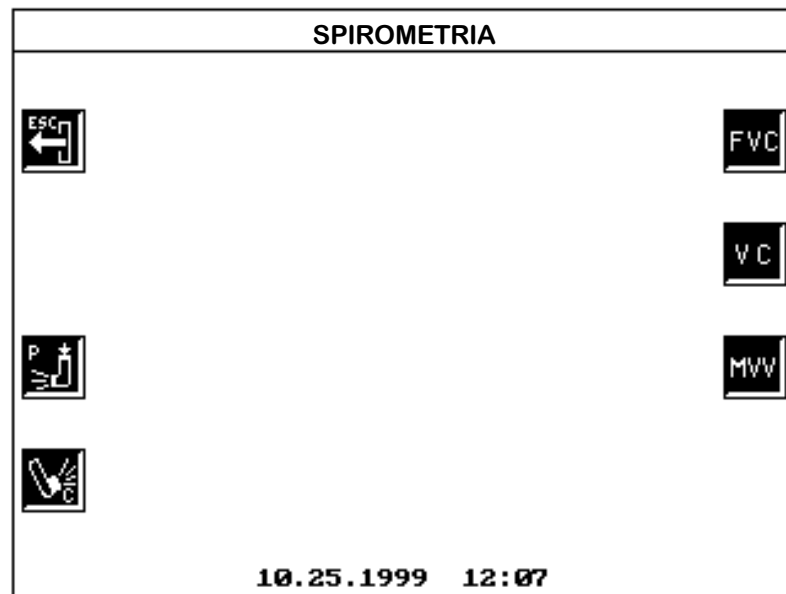
(Secondo l'allegato: PULSOSSIMETRIA, se questa opzione è inclusa).

1.7.5 CONFIGURAZIONE PRESSIONI RESPIRATORIE MASSIME

(Secondo l'allegato: PRESSIONI RESPIRATORIE MASSIME, se questa opzione è inclusa).

1.8 PROCEDURA PER IL TEST DELLA CAPACITA' VITALE FORZATA "FVC"

Le procedure da utilizzare per eseguire i **test della Capacità Vitale Forzata "FVC", Capacità Vitale lenta "VC" e Massima Ventilazione Volontaria "MVV"** sono molto simili. Pertanto, la descrizione dettagliata viene data solo a questo punto.

Dalla schermata **Main Menu** (Menù Principale) premere la chiave F5.

F2 Inserimento di un nuovo paziente, se appare
F3 Test della **POSTbroncodilatazione**
F4 Test della **Broncocostrizione** o Provocazione Bronchiale
F5 Test della **Capacità Vitale Forzata**
F6 Test della **Capacità Vitale Lenta**
F7 Test della **Ventilazione Volontaria Massima**
F8 **Rapporto generale,** se è presente

Sul rapporto generale sono riportati i test FVC, VC e MVV tutti insieme, eseguiti dallo stesso paziente.

Premere F5.

1.8.1 INSERIMENTE DEI PARAMETRI PAZIENTE ED AMBIENTALI

Inserire i parametri utilizzando:

F2	Consente di inserire un carattere, se è presente
F3	Cancella un carattere
F4 e F8	Spostano il cursore a sinistra o a destra nello stesso campo
F5 e F6	Riportano il cursore nel campo precedente o lo fanno avanzare a quello successivo
F7	Convalida i dati inseriti e porta alla schermata successiva.

I caratteri alfanumerici si inseriscono tramite la tastiera del dispositivo. Ogni chiave associa diversi caratteri alfanumerici (ad esempio, la chiave “3” ha anche la D, la E e la F). Premendo una volta la chiave nel campo alfanumerico si ottiene il “3”, due volte si ottiene la “D”, tre volte la “E” e quattro volte la “F”, ammesso che tra una pressione e l’altra della chiave non passi un tempo superiore ai 0.6 secondi.
Un cursore passa al carattere successivo quando si preme una chiave diversa o dopo 0.6 secondi dall’ultima pressione. Questo metodo è simile a quello utilizzato dai telefoni cellulari. E’ possibile inserire caratteri solo in lettere maiuscole.

I caratteri disponibili sono:

	1	2	3	4
Chiave 1	1	!		.
“ 2	2	A	B	C
“ 3	3	D	E	F
“ 4	4	G	H	I
“ 5	5	J	K	L
“ 6	6	M	N	N
“ 7	7	O	P	Q
“ 8	8	R	S	T
“ 9	9	U	V	W
“ 0	0	X	Y	Z

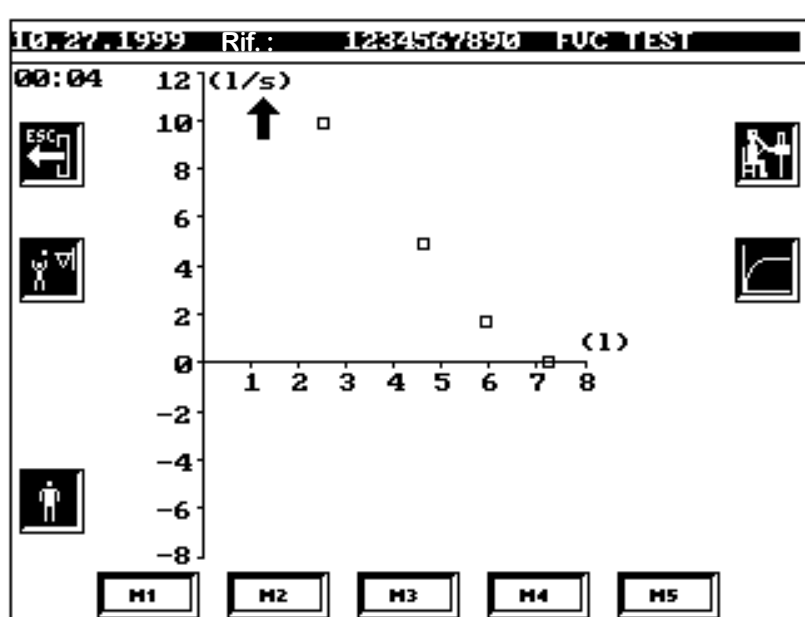
La terza pressione sulla chiave “1” corrisponde ad uno spazio bianco.

Code (codice): Campo di 10 caratteri numerici o alfanumerici, a seconda del l’opzione configurata
Age (età): Numero corrispondente agli anni tra 4 e 100, entrambi inclusi
Weight (peso): Idem per il peso in kg. tra 15 e 200
Height (altezza): Idem per l’altezza in cm. tra 50 e 230
Sex (sesso): attraverso la chiave “1” per DONNE e la chiave “2” per UOMINI
Smoker I (indice fumatore): l’indice fumatore tra 0 e 200 sigarette al giorno moltiplicato per il numero di anni e moltiplicato per il numero di anni come fumatore.
(Sigarette al giorno x anni come fumatore/20)
Et.F (fattore etnico): Fattore etnico tra 80 e 120%. Il fattore etnico viene utilizzato in quei posti che non hanno i propri parametri di riferimento ed utilizzano quelli esistentie corretti in certe percentuali. Questo fattore **DEVE ESSERE 100 SE NON LO SI UTILIZZA** e può essere modificato solo attraverso il Configuration Program.
Name (nome): Campo alfanumerico di 20 caratteri, può essere omesso
Surname (cognome): Campo alfanumerico di 25 caratteri, può essere omesso.

I parametri ambientali vengono ricevuti dallo GIMASPIR-120 automaticamente se questi è dotato della STAZIONE ELETTRONICA AMBIENTALE, che viene inserita nel connettore n. 15 del pannello posteriore. Se allo spirometro non è collegata questa opzione, i parametri vengono inseriti manualmente, e saranno quelli presenti nella stanza dove viene eseguito il test.

T (°C): Temperatura ambiente tra i 10 e i 40°C
P(mmHg): Pressione ambientale tra i 430 e gli 800 mmHg
H(%): Umidità relativa tra 0 e 100%

Una volta che i dati sono stati inseriti correttamente, premere la chiave F7.

1.8.2 SELEZIONE DEI TESTS DELLA CAPACITA' VITALE FORZATA "FVC"

F2 Attiva il modo incentivo
F4 Consente di modificare i dati Paziente e Ambientali
F5 Avvia la manovra
F6 Cambia il tipo di grafico, Flusso/Volume o Volume/Tempo

E' auspicabile che l'utente che effettua i tests di spirometria forzata conosca la procedura usuale utilizzata, in modo che il paziente li esegua correttamente. Altrimenti, si consiglia di richiedere informazioni in materia.

Nell'esecuzione della spirometria, seguire i seguenti passi:

1° Connettere il transduttore nel connettore n° 7. Il dispositivo rileva automaticamente il tipo di transduttore che è stato connesso

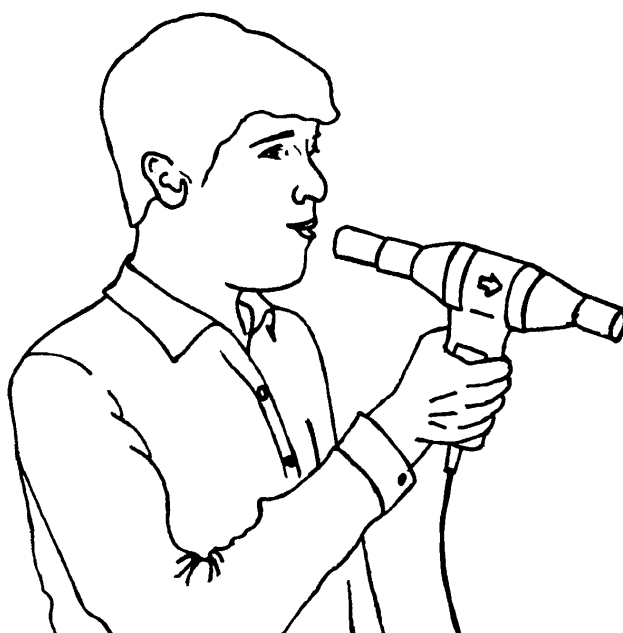
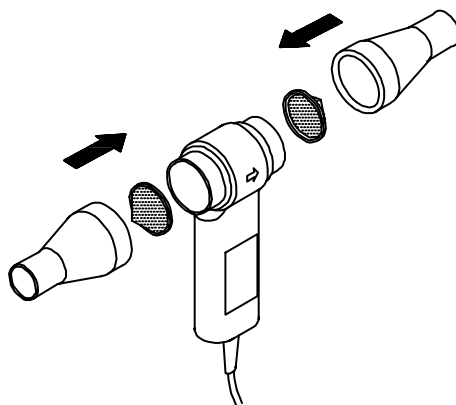
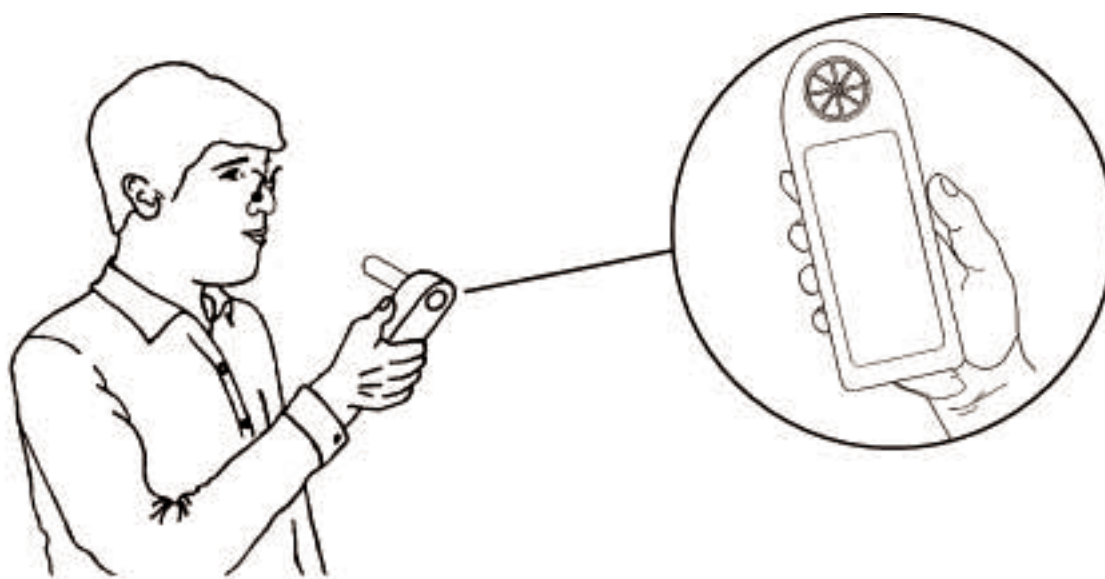
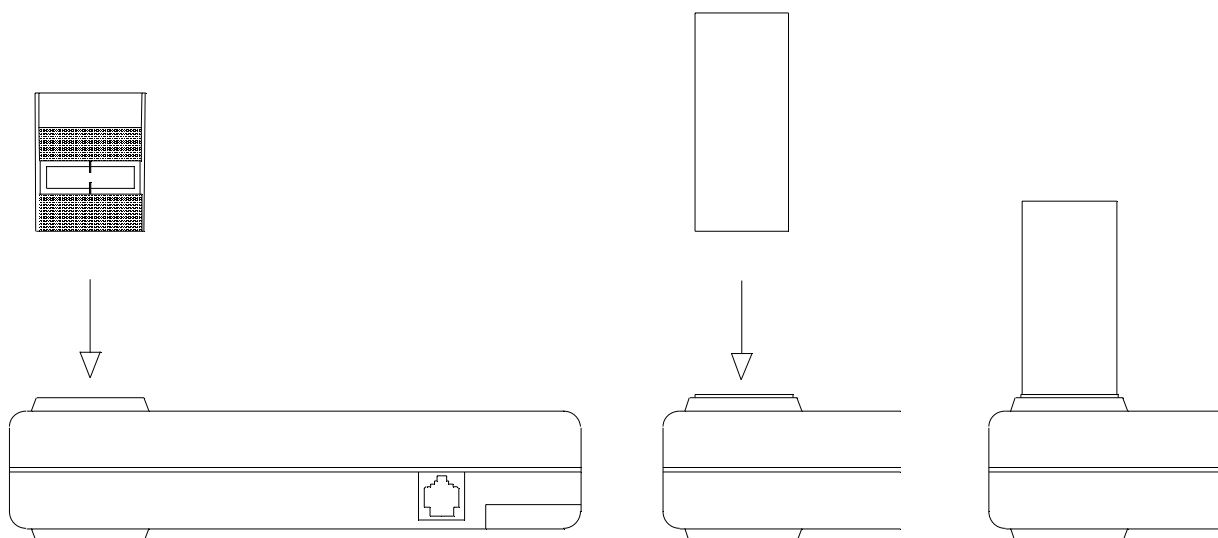
Pneumotacografo di tipo Fleisch
Transduttore a turbina
Transduttore di tipo disposable

Per tutti i test eseguiti con il GIMASPIR-120, il pneumotacografo di tipo Fleisch deve avere una temperatura di 37°C, eccetto durante la calibrazione dello strumento, quando deve essere a temperatura ambiente.

Quando il pneumotacografo non sta' lavorando a temperatura adeguata (37°C), appare un messaggio, che da avviso della circostanza. Il tempo di riscaldamento è di circa 5 minuti, dal momento dell'ingresso nel Programma Spirometria.

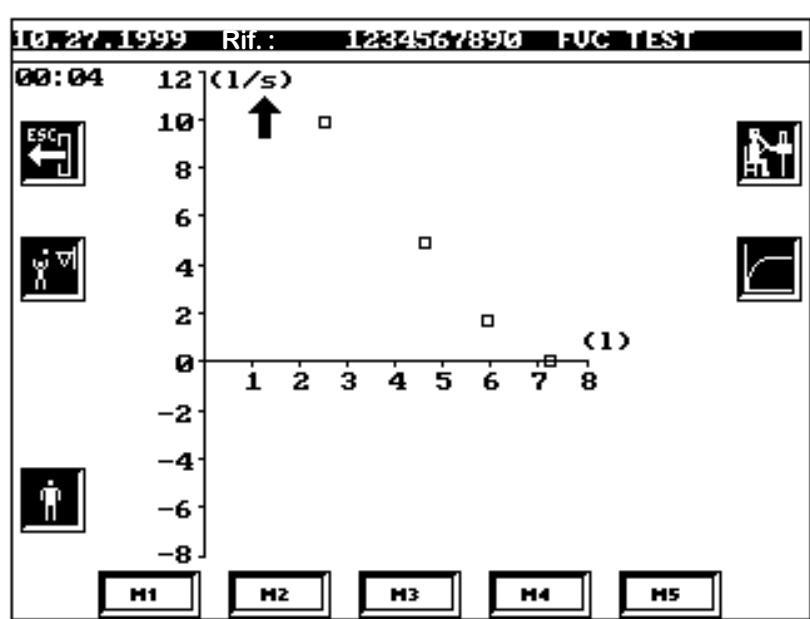
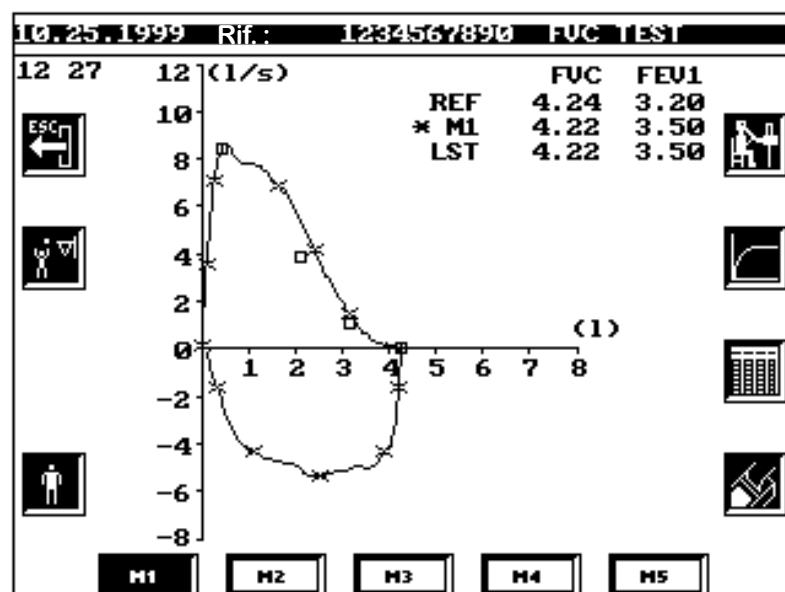
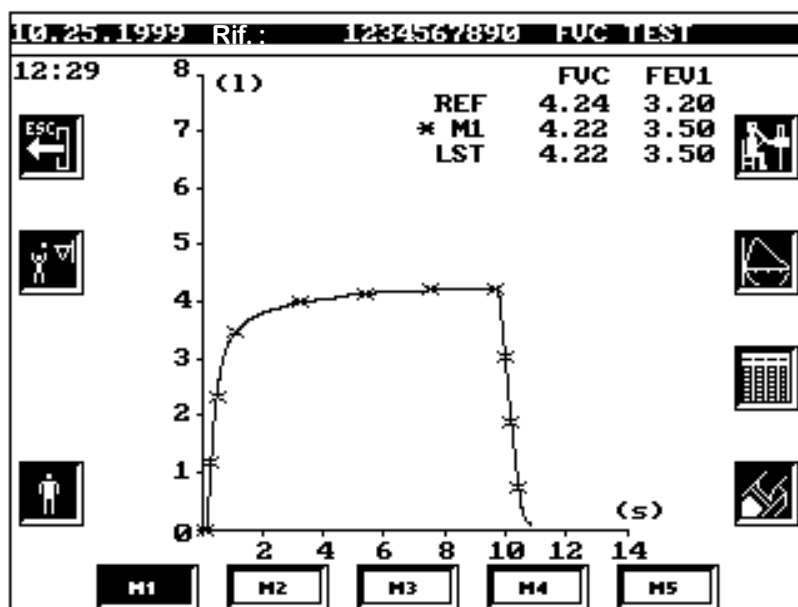
Il riscaldamento evita la condensazione all'interno ed esegue la misurazione in **condizioni BTPS (Temperatura Corporea e Pressione e Saturata con vapore acqueo)**, e questo è nelle condizioni dell'aria nei polmoni.

I transduttori di tipo a turbina o disposable non sono riscaldati, ma i dati spirometrici vengono presentati in condizioni BTPS.

2° Verificare che il peumotacografo o il transduttore siano assemblati come indicato nella seguente illustrazione:

3° Istruire il paziente circa l’esecuzione del test, in quanto la sua collaborazione è essenziale per una corretta realizzazione dello stesso. Fare indossare al paziente lo stringinaso. Vedere il **Punto 4 - TECNICA SPIROMETRICA.**

Il paziente può eseguire la manovra spirometrica in due diversi modi:

- Il primo metodo consiste nell'iniziare la manovra nel pneumotacografo o transduttore con la ESPIRAZIONE FORZATA seguita dall'INSPIRAZIONE FORZATA, se necessario.
- Con il secondo metodo, il paziente respira normalmente attraverso il pneumotacografo o transduttore. Quando l'operatore lo richiede, deve riempire completamente i polmoni e poi iniziare l'ESPIRAZIONE FORZATA seguita dall'INSPIRAZIONE FORZATA, se necessario.

4° Premere la chiave F5 e non utilizzare il pneumotacografo o transduttore fino a che sullo schermo non appare una freccia intermittente.

Da questo momento, iniziare la manovra spirometrica.

Utilizzando la chiave F6 è possibile cambiare il modo di presentazione grafica.

Quando lo strumento ha rilevato la fine della manovra espiratoria secondo i criteri ATS
(volume accumulato durante l'ultimo secondo inferiore ai 0.03 litri), viene dato avviso con
un segnale acustico di iniziare il ciclo inspiratorio o di finire la manovra.

5° La schermata precedente presenta o da accesso alle seguenti informazioni:
- Data, codice paziente e tipo di test
- Avvisi di non conformità ai criteri ATS

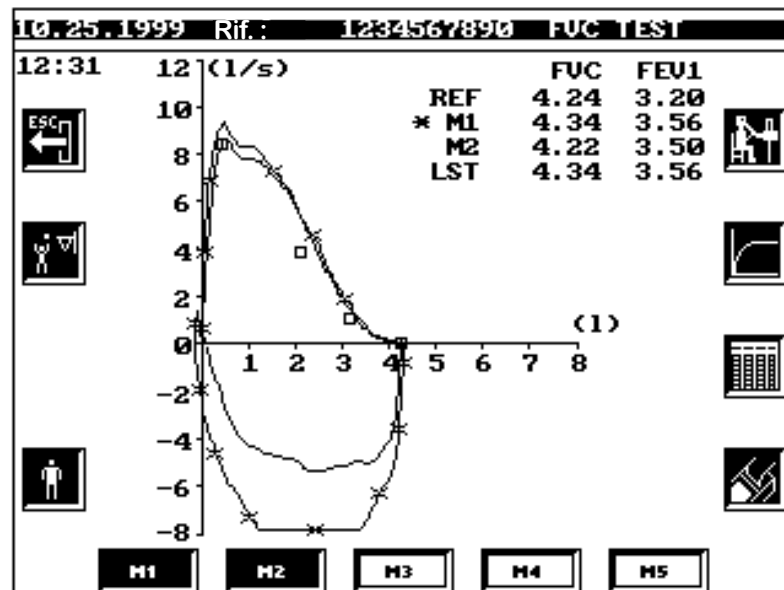
EX - indica che l'avvio dell'espirazione non è stato soddisfacente, in quanto il volume
estrapolato è superiore al 5% della FVC o oltre i 0,15 litri. Secondo i criteri ATS il volume deve essere inferiore al 5% della FVC o 0,15 litri, qualsiasi sia il maggiore.

ET - indica che l'espirazione non è stata finita in modo soddisfacente, in quanto la variazione del volume accumulato durante l'ultimo secondo della manovra è oltre i 0.03 litri. Secondo i criteri ATS deve essere meno di 0.03 litri.

TT - indica che il tempo di espirazione è durato meno di sei secondi. Secondo i criteri ATS i secondi devono essere sei o più.

- Tempo in secondi della manovra espiratoria più manovra inspiratoria
- Grafico nel modo Flusso/Volume o Volume/Tempo
- Valori di riferimento (REF) FVC e FEV1 e i valori Osservati in ciascuna manovra (Mx)
- ACT (corrente) corrisponde all'ultima manovra inserita
- Nel modo F/V appaiono piccoli quadrati, che corrispondono ai valori teorici di FVC, MEF25%,
MEF50% e MEF75%, se ci sono per questi parametri dei valori di riferimento

- Il numero di manovre immagazzinate, in questo caso solo una, M1
- Le icone danno accesso a
    - F2 Attiva l'incentivo pediatrico
    - F5 Inizializza una nuova manovra
    - F6 Cambio il tipo di grafico F/V o V/T
    - F7 Presenta i dati della manovra migliore
    - F8 Stampa il rapporto della manovra migliore

6° Eseguire nuove manovre spirometriche

- Il nuovo grafico si sovraimpone onde fare una comparazione con la migliore (M1) delle manovre immagazzinata.

Lo spirometro GIMASPIR-120, secondo **i criteri FVC+FEV1 di addizione più grande**, immagazzina automaticamente e mette in ordine le cinque manovre migliori da M1 a M5, denominando la **migliore come M1 e la peggiore come M5**. Prende in considerazione anche il numero di avvisi di non conformità (EX, FP, TP). La situazione peggiore è quella con più avvisi.

- L'ultima manovra inserita continua a lampeggiare e corrisponde ai valori ACT (corrente).

Se sono state inserite più di cinque manovre, e nessuna manovra lampeggia, significa che l'ultimo input è peggiore delle cinque manovre immagazzinate, dopodichè lo cancella.

- Se sono state effettuate tre o più manovre e le indicazioni **FVC e/o FEV1** lampeggiano,

significa che il **criterio di riproducibilità** è stato raggiunto secondo l'ATS per uno o per entrambi i parametri. Questo criterio indica che i due migliori valori osservati della FVC e i due migliori valori di FEV1 non devono differire in più di 0.2 litri e, in questo caso, il test può essere considerato accettabile.

I diversi standard raccomandano di effettuare, almeno, tre manovre soddisfacenti quando il criterio di riproducibilità è stato raggiunto. Non superare le otto, in quanto questo potrebbe portare ad uno stato di stanchezza del paziente.

NOTA: Ricordarsi che tornare indietro al menu senza perdere le informazioni disponibili in quel momento è possibile con F1 “ESC”, eccetto se si cambia il paziente inserendo un nuovo codice o in qualsiasi altra situazione. Comunque, è indicato sullo schermo.

1.8.3 VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI

Premere la chiave F7

Con l‘utilizzo di questa opzione, vengono presentati i risultati della migliore manovra M1. Per potere vedere i valori di un’altra manovra, premere la chiave corrispondente da M1 a M5.

- La schermata presenta i valori di Riferimento, Osservati e la % tra quelli selezionati nel Configuration Program.
- Presenta anche i valori migliori della FVC e FEV, che possono corrispondere a manovre diverse.
- Valori di Riferimento utilizzati.
- Fattore etnico (se non utilizzato, deve essere 100).
- Avvisi di non conformità con i criteri ATS per ciascuna manovra.
- Le icone danno accesso a:

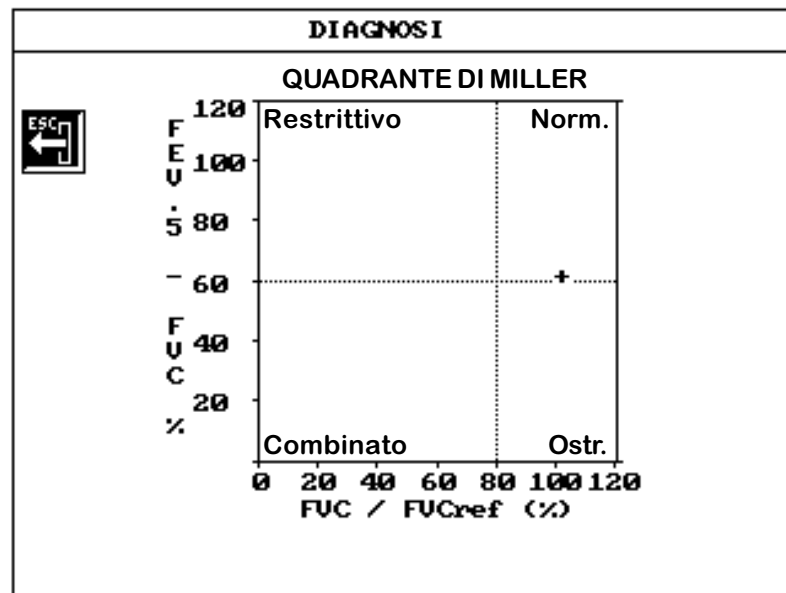
F2 Cancella la manovra selezionata

F3 Presenta la diagnosi basata nella manovra selezionata
F4 Immagazzina la manovra selezionata per poterla comparare con il test POSTBRONCODILATAZIONE, se questo deve essere eseguito
F5, F6 Visualizza il resto dei parametri, se questi sono stati selezionati
F7 Stampa il rapporto della manovra selezionata
F8 Immagazzina la manovra selezionata nel DATABASE INTERNO

AVVERTENZA
Come precedentemente menzionato, la manovra migliore viene collocata in M1. Pertanto, per la presentazione della diagnosi, stampa del rapporto o immagazzinazione della manovra per la POSTbroncodilatazione o per il Database Interno, si deve utilizzare la M1, eccetto chel'utilizzatore preferisca utilizzarne un'altra.

1.8.4 TIPO DI DIAGNOSI

Con lo spirometro GIMASPIR-120 è possibile selezionare due tipi di diagnosi nel Configuration Program.

A. - **Diagnosi di Miller**
Presenta le seguenti informazioni **NORMALE, RESTRITTIVO, OSTRUTTIVO O COMBINATO**, secondo i criteri del seguente quadrante.

B. - **Diagnosi di Snider, Kory & Lyons**
E' basata sui seguenti criteri:

Se FVC > 80% della FVC di Riferimento
e FEV1 > 80% della FEV1 di Riferimento
Valori nel range di riferimento. Diagnosi Normale

Se FEV1/FVC% < Riferimento FEV/FVC%
e FEV1 < 80% della FEV1 di Riferimento

Alterazione Ventilatoria di tipo Ostruttivo

FEV1 < 80%	**Leggera**
FEV1 < 65%	**Moderata**
FEV1 < 50%	**Forte**
FEV1 < 35%	**Molto forte**

Se FEV1/FVC% > FEV1/FVC% di Riferimento
e FVC < 80% della FVC di Riferimento

Alterazione Ventilatoria di tipo Non Ostruttivo

FVC < 80%	**Leggera**
FVC < 65%	**Moderata**
FVC < 50%	**Forte**
FVC < 35%	**Molto forte**

Se FEV1/FVC% > FEV1/FVC% di Riferimento
e FVC > 80% della FVC di Riferimento

Sospetta alterazione ventilatoria di tipo misto

Se FEV1/FEV1/FVC% di Riferimento
e FEV1 > 80% delle FEV1 di Riferimento

Sospetta alterazione ventilatoria di tipo misto

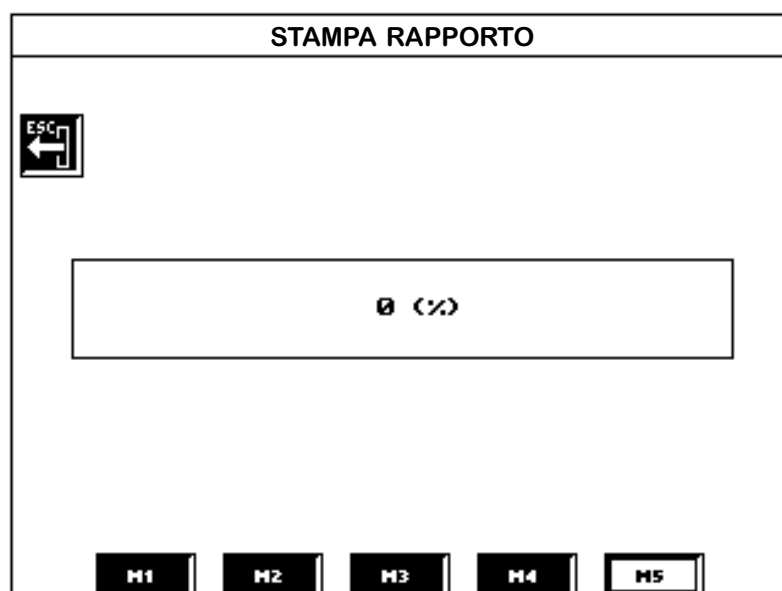
Se è stato eseguito un test di POSTbroncodilatazione
e la FEV1 POST è superiore al 15% della FEV1 basale o PRE

C'è un responso positivo al farmaco broncodilatatore

NOTA:
LO SPECIALISTA DEVE SEMPRE VALIDARE LA DIAGNOSI ED I RISULTATI DEL TEST

1.8.5 STAMPA E/O MEMORIZZAZIONE DEI TEST FVC

Dopo aver eseguito almeno una manovra, è possibile effettuare una qualsiasi di queste operazioni:

A. - Stampa dei risultati
Una volta che le manovre corrispondenti sono state eseguite, premere F7 sulla schermata dati o F8 sulla schermata grafico, ed apparirà il seguente display

La memoria M1 viene attivata e si ha un intervallo di tre secondi per attivare una memoria diversa. Se no, la stampante inizia automaticamente il processo di stampa della manovra migliore M1.

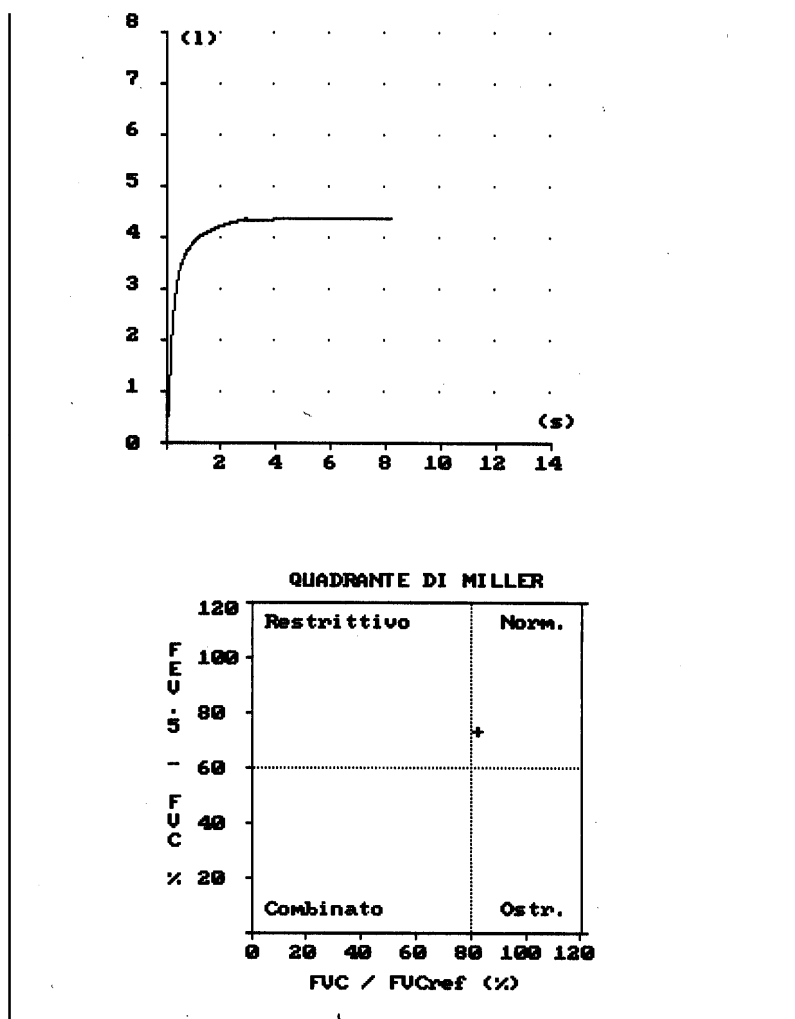
DATOSPIR 120 - SIBELMED

Riferimento: 1234567890 Data: 30.07.2001
Nome: FRANCISCO
PEREZ COLLADO
Sesso: Maschio Età(a): 43
Alt.(cm): 176 Peso(Kg): 92
Temp(C°): 25 Umidità(%): 47
Pres(mmHg): 760 Fumatore: 0
Riferimenti: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Provenienza:
Tecnico:
Trasduttore: Fleisch

RAPPORTO DE FVC NUM TEST: 1/1

PARAMETRI		OST	RIF	(%)
Migliore FVC	(l)	4.37	5.25	83
Migliore FEV1	(l)	3.89	4.04	97
FVC	(l)	4.37	5.25	83
FEV1	(l)	3.89	4.04	97
FEV1/FVC	(%)	89.09	77.40	115
PEF	(l/s)	11.76	9.96	118
MEF50%	(l/s)	7.74	4.99	155
FEF25%-75%	(l/s)	6.25	3.89	161
MEF50% / MIF50%		0.00	0.66	0
FEV1/PEF	(%)	5.52	6.64	83
MIF50%	(l/s)	0.00		
FIVC	(l)	0.00		

Commento: ....

....

Il rapporto presenta i parametri della manovra selezionata più i valori migliori per la FVC e FEV1 tra le manovre disponibili.

I parametri, grafici, diagnosi e le altre informazioni del rapporto possono essere adattati alle necessità dell'utilizzatore tramite il Configuration Program.

Si ricorda che è possibile ottenere un rapporto generale di un set di tests FVC, VC e MVV, come specificato all'inizio del paragrafo 1.8.

B. - Memorizzazione di un test per la comparazione nel modo POSTbroncodilatazione

Questa opzione consente di immagazzinare un test nel modo PREbroncodilatazione per poter fare una comparazione nel modo POSTbroncodilatazione.

- Entrare nella schermata dati e selezionare la manovra da memorizzare, generalmente la M1. Poi, premere F4 per salvarla.

- Se un test non è stato memorizzato in modo corretto, selezionare quello corretto e procedere nuovamente. Questa nuova informazione sostituirà la precedente.

C. - Memorizzazione di un test nel DataBase Interno

Con questa opzione è possibile immagazzinare il test nel DataBase Interno del dispositivo per la sua visualizzazione, stampa e/o trasferimento ad un computer.

- Procedere come al punto precedente ma attraverso la chiave F8.

1.8.6 ALTRI TEST SPIROMETRICI DELLO STESSO PAZIENTE

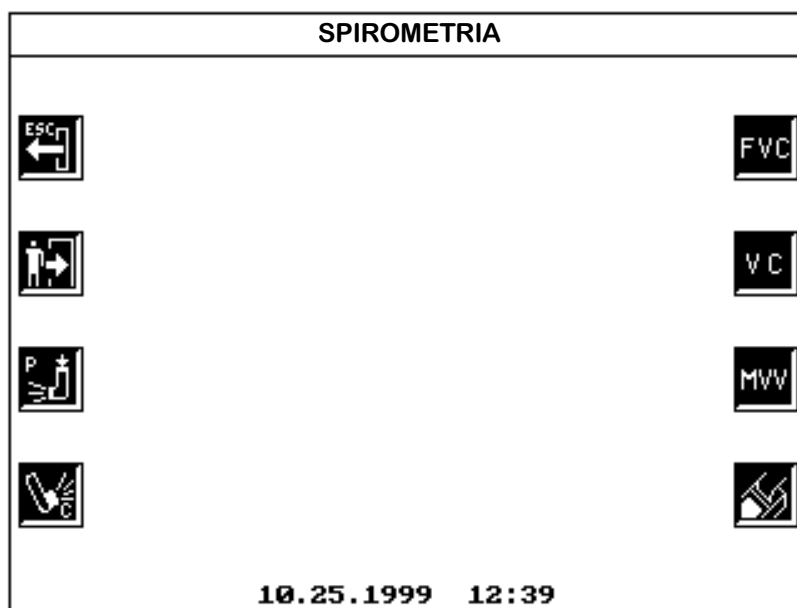
Dopo l'esecuzione di test FVC da parte di un paziente, è possibile eseguire i seguenti test spirometrici con lo stesso paziente:

- Un test **VC**
- Un test **MVV**
- Un test **Postbroncodilatazione**
- Un test **Broncocostrizione**

E' possibile anche:

- Stampare il rapporto generale di tutti i test dello stesso paziente
- Partire con altri test con altri pazienti

Lo spirometro immagazzina automaticamente la manovra migliore per ciascun test di FVC, VC, MVV e/o POSTbroncodilatazione, per poter stampare, se si preferisce, un rapporto generale con tutti i test prima di passare ad un altro paziente.

Tornare indietro alla schermata di seguito mostrata e selezionare l'opzione.

F2 Nuovo paziente
F3 Test POSTbroncodilatazione

F4 Broncocostrizione o Provocazione Bronchiale
F5 Test Capacità Vitale Forzata
F6 Test Capacità Vitale Lenta
F7 Test Ventilazione Volontaria Massima
F8 Rapporto Generale

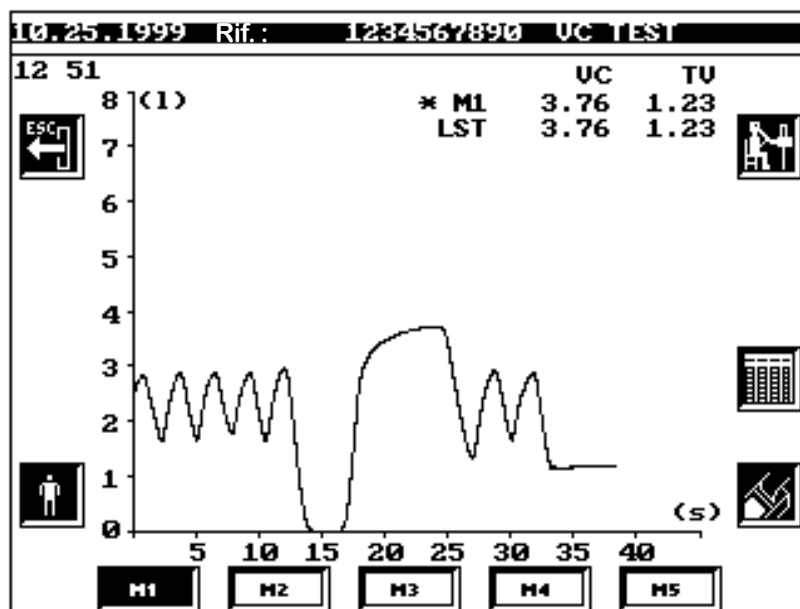
1.8.7 CAMBIO DI PAZIENTE

Per cambiare paziente, premere la chiave F2 sulla schermata precedente e seguire le istruzioni indicate nel paragrafo 1.8.1.

Come sopra menzionato, quando si accede a questa opzione e si inserisce un nuovo codice paziente, le informazioni disponibili relative al paziente precedente vengono cancellate, eccetto le informazioni immagazzinate nel DataBase Interno, o le informazioni immagazzinate per eseguire una spirometria Postbroncodilatatoria.

1.9 PROCEDURA PER IL TEST DELLA CAPACITA' VITALE LENTA "VC"

La procedura per eseguire il test **della Capacità Vitale "VC"** è simile a quella descritta al paragrafo 1.8 **Procedura per il test della capacità Vitale Forzata "FVC"**, con le seguenti variazioni.

1° Entrare nel test "VC" ed eseguire una manovra

2° La presentazione degli assi viene sempre fatta nel modo VOLUME/TEMPO e l'incentivo non disponibile

3° Il tempo massimo per eseguire la manovra è di 45 secondi. Esse vengono messe in ordine partendo con la manovra con la VC più alta

4° Per misurare correttamente i parametri ERV e TV, ogni manovra deve avere almeno quattro cicli respiratori a livello base

5° La registrazione dei parametri e grafici viene visualizzata di seguito, secondo la configurazione. Non è consentito sovraimporre le manovre nel modo VC, in quanto non daranno alcuna informazione complementare.

DATOSPIR 120 SIBEL S.A.
DOS DE MAIG 290 08025 BARCELONA

DATOSPIR 120 - SIBELMED

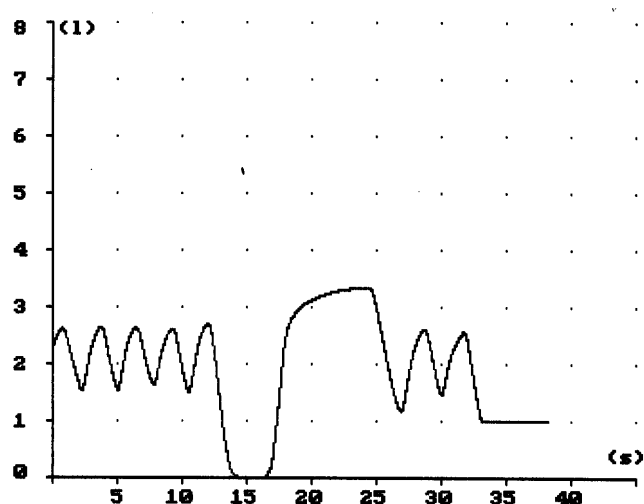
Riferimento: 1234567890 Data: 30.07.2001
Nome: FRANCISCO
PEREZ COLLADO
Sesso: Maschio Età(a): 43
Alt.(cm): 176 Peso(Kg): 92
Temp(C!): 25 Umidità(%): 47
Pres(mmHg): 760 Fumatore: 0
Riferimenti: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Provenienza:
Tecnico:
Trasduttore: Disco

RAPPORTO VC NUM TEST: 1/1

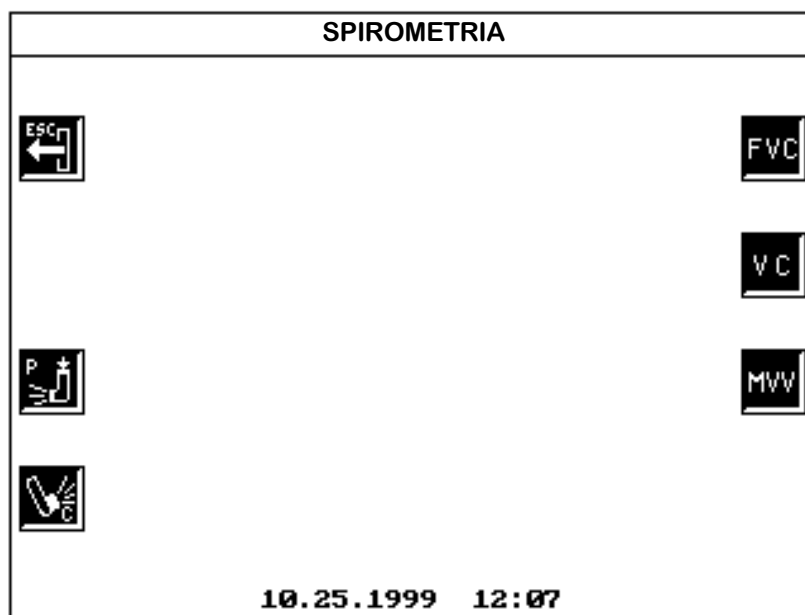
PARAMETRI		OST	RIF	(%)
VC	(l)	3.36		
TV	(l)	1.11		
ERV	(l)	0.72		

Commento: ....

....

(l)
8
7
6
5
4
3
2
1
0
(s)
5 10 15 20 25 30 35 40

1.10 PROCEDURA PER IL TEST DELLA VENTILAZIONE VOLONTARIA MASSIMA “MVV”

La procedura per eseguire il **Test della Ventilazione Volontaria Massima “MVV”** è simile a quella descritta al paragrafo 1.8 **Procedura per il Test della Capacità Vitale Forzata “FVC”**, con le seguenti variazioni.

1° Entrare nel test “MVV” ed eseguire una manovra.

2° La presentazione degli assi viene fatta nel modo VOLUME/TEMPO e l’incentivo non è disponibile

3° Il tempo massimo per eseguire la manovra è di 15 secondi. Esse vengono messe in ordine per MVV più alte

4° La registrazione dei parametri e grafici viene visualizzata successivamente, secondo la configurazione. Non è consentito sovrapporre le manovre nel modo VC, in quanto non danno alcuna informazione complementare.

DATOSPIR 120 SIBEL S.A.
DOS DE MAIG 290 08025 BARCELONA

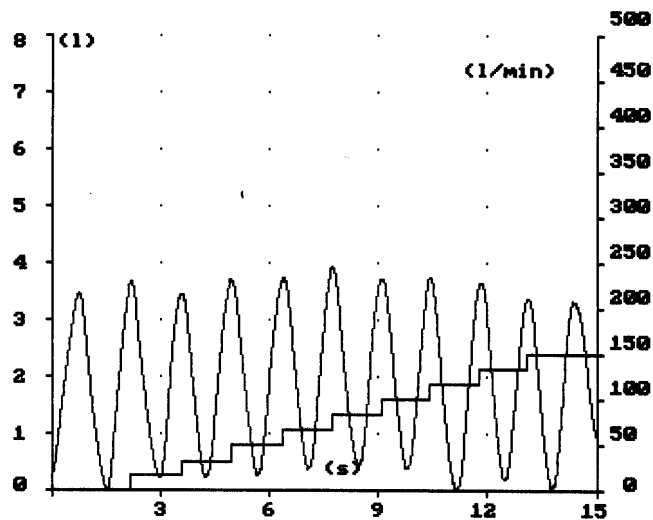
DATOSPIR 120 - SIBELMED

Riferimento:	1234567890	Data:	30.07.2001
Nome:	FRANCISCO PEREZ COLLADO		
Sesso:	Maschio	Età(a):	43
Alt.(cm):	176	Peso(Kg):	92
Temp(C°):	25	Umidità(%):	47
Pres(mmHg):	760	Fumatore:	0
Riferimenti:	SEPAR	F.Etnico(%):	100
Motivo:			
Provenienza:			
Tecnico:			
Trasduttore:	Disco		

RAPPORTO MVV NUM TEST: 1/1

PARAMETRI		OST	RIF	(%)
MVV	(l/min)	150.82	160.26	94
Resp / min		44.12		

Commento: ....

....

1.11 PROCEDURA PER IL TEST BRONCODILATAZIONE

Lo scopo di questo modo di funzionamento è quello di avere risultati spirometrici prima (PRE) e dopo (POST) la somministrazione di un farmaco broncodilatatore nello stesso rapporto.

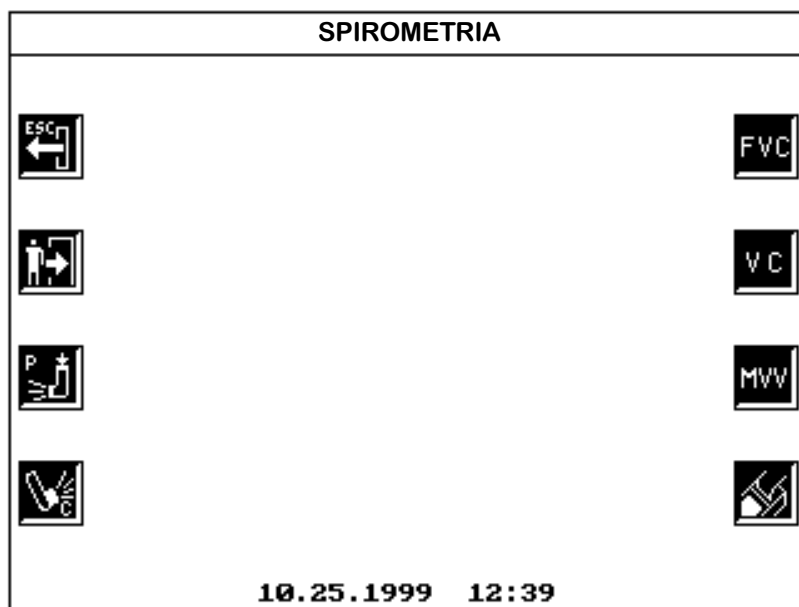
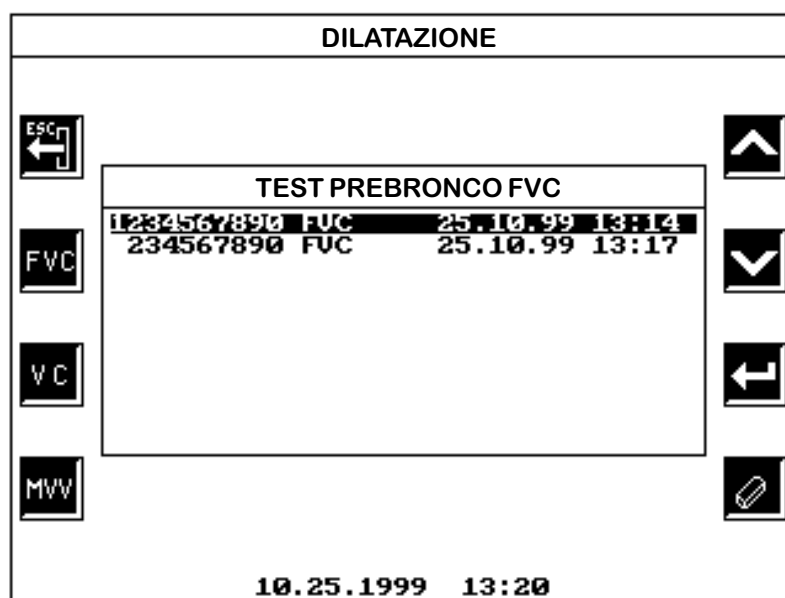
Questo test può essere effettuato nei modi FVC, VC e MVV, ammesso che precedentemente sia stato eseguito ed immagazzinato un test nel modo PREbroncodilatazione o basale. Vedere il paragrafo 1.8.5 **Stampa e/o Memorizzazione dei tests FVC.**

La sequenza per eseguire il test è la seguente:

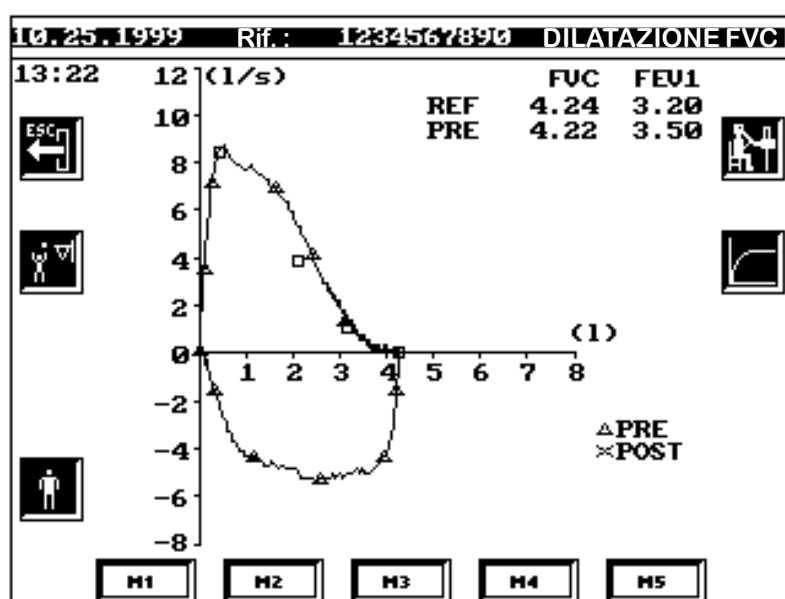
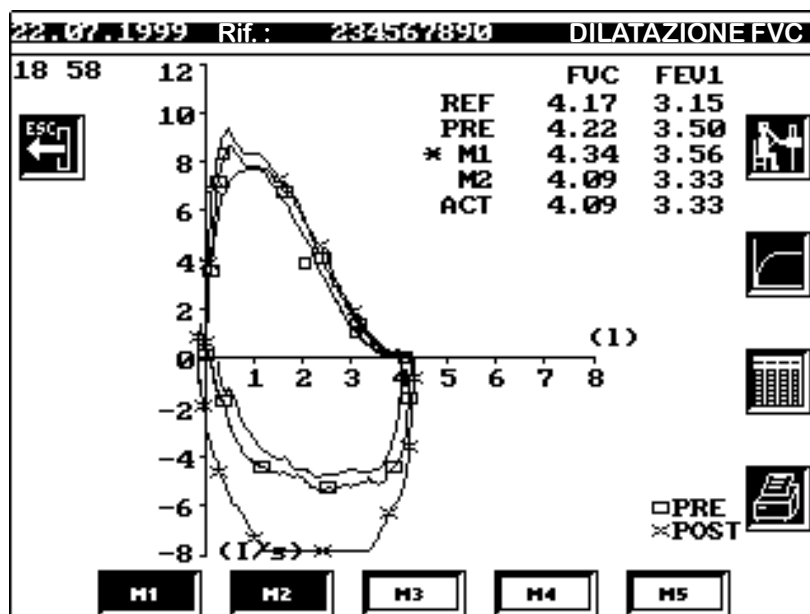
1° Prima di somministrare il farmaco dilatatorio eseguire un test FVC, VC o MVV, come descritto nei paragrafi precedenti.

2° Memorizzare il test PRE per poi compararlo nel modo POST

3° Somministrare il farmaco al paziente nella dose adeguata secondo i criteri dello specialista. Aspettare per il tempo di normalizzazione.

4° Entrare nel modo POSTBRONCHODILATION dalla schermata SPIROMETRY premendo F3.

Apparirà un display simile a questo.

Questa schermata mostra i test memorizzati nel modo PRE. La dimensione di questa memoria è limitata a:

6 manovre FVC di 10 secondi ciascuna o
2 manovre VC di 30 secondi ciascuna o
4 manovre MVV di 15 secondi ciascuna o
una combinazione di queste per un tempo totale di 60 secondi

5° Selezionare un test PREbronco per la comparazione, tramite le chiavi F5 ed F6 per la comparazione e F7 per la validazione. Dopodichè, la schermata mostrerà il grafico PRE con il quale il POST è stato comparato.

6° Poi procedere secondo quanto descritto nel paragrafo 1.8.2 e successivi.

- In questo caso, la curva del modo POSTbronco viene comparata alla curva immagazzinata nel modo PREbronco, eccetto che nei modi VC e MVV.
- La schermata dei dati presenta i valori osservati nei modi PRE e POST, così come il metodo di comparazione tra entrambi, secondo l'opzione selezionata nella configurazione. Vedere il paragrafo 1.7.3 CONFIGURAZIONE SPIROMETRIA

% POND tra PRE e POST
% tra REF e POST
% tra PRE e POST
Differenza tra PRE e POST

- Il metodo di comparazione più utilizzato è la % Ponderata, che corrisponde a **%POND = 100x2 POST-PRE)/(POST+PRE).**
(Vedere J.E. Cotes: Lung Function Assessment and Application in Medicine. Blackwell Sci. 4° Edizione 1.979, p52-53).

Qui di seguito, si mostra la registrazione dei parametri e dei grafici.

DATOSPIR 120 SIBEL S.A.
DOS DE MAIG 290 08025 BARCELONA

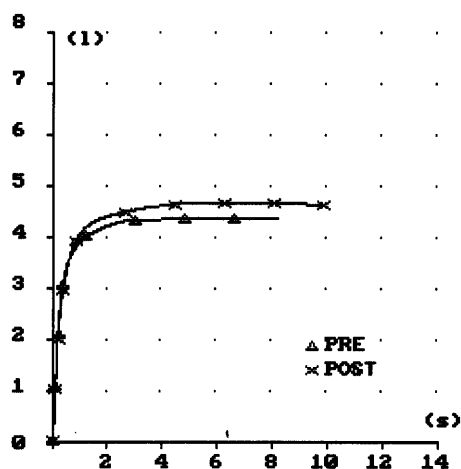
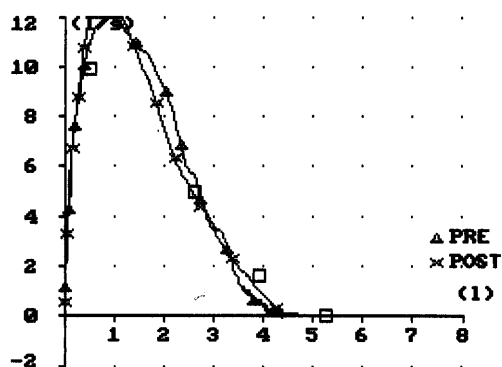
DATOSPIR 120 - SIBELMED

Riferimento: 1234567890 Data: 30.07.2001
Nome: FRANCISCO
PEREZ COLLADO
Sesso: Maschio Età(a): 43
Alt.(cm): 176 Peso(Kg): 92
Temp(Cº): 25 Umidità(%): 47
Pres(mmHg): 760 Fumatore: 0
Riferimenti: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Provenienza:
Tecnico:
Trasduttore: Fleisch

RAPPORTO DE FVC NUM TEST: 2/2

PARAMETRI		PRE	RIF	(%)	POST	(%P)
Migliore FVC (l)		4.37	5.25	83	4.83	10
Migliore FEV1(l)		3.89	4.04	96	4.25	9
FVC	(l)	4.37	5.25	83	4.68	7
FEV1	(l)	3.89	4.04	96	4.05	4
FEV1/FVC	(%)	89.09	77.40	115	86.61	-2
PEF	(l/s)	11.76	9.96	118	12.90	9
MEF50%	(l/s)	7.74	4.99	155	5.66	-30
FEF25%-75%	(l/s)	6.25	3.89	161	4.87	-24
MEF50% / MIF50%		0.00	0.66	0	0.00	
FEV1/PEF	(%)	5.52	6.64	83	5.24	-4
MIF50%	(l/s)	0.00			0.00	
FIVC	(l)	0.00			0.00	

Commento: ....

....

1.12 PROCEDURA PER IL TEST BRONCOCOSTRIZIONE O PROVOCAZIONE BRONCHIALE

1.12.1 DESCRIZIONE DEL TEST

Per l'esecuzione del test broncocostrizione o test di provocazione bronchiale si raccomanda, a quelle persone che non hanno familiarità con questo tipo di test, di leggere della bibliografia concernente questo argomento. Vedere lo European Respiratory Journal (Volume 6, Supplemento 16 Marzo 1993) o la "Normativa para los Tests de Provocacion Bronquial Inespecifica" della Sociedad Espanola de Neumologia y Cirurgia Toracica", tra gli altri.

I test broncocostrizione consistono nell'effettuare un test spirometrico forzato, dopo la somministrazione al paziente di stimoli farmacologici diversi, e poi valutare le variazioni prodotte nei parametri spirometrici, specialmente la caduta della FEV1. Si deve tenere in considerazione che ogni test ha diverse manovre spirometriche forzate e qui si seleziona la migliore da includere nel rapporto riassuntivo secondo i criteri dei diversi standard.

Di seguito, si da una breve descrizione dei diversi step che compongono questo tipo di test, dal punto di vista dell'utilizzo dello strumento.

Gli step descritti non sono i soli possibili, bensì quelli più accettati. Lo spirometro GIMASPIR-120 ha la possibilità di effettuare il test secondo due diverse metodiche:

- Metodo normale o continuo
Consiste nel somministrare al paziente una certa concentrazione di farmaco per un tempo specifico

- Metodo abbreviato
Consiste nel somministrare al paziente un certo numero di inalazioni ad una certa concentrazione.

In entrambi i casi la procedura è la stessa. La variazione sta nel modo di somministrare il farmaco. Nel primo caso il paziente respira la concentrazione per un periodo e nel secondo caso viene sottoposto a inalazioni per rendere la procedura più rapida.

Gli step del test sono:

1° BASALE (BAS)
Eseguire una spirometria base

2° DILUENTE (DIS)
Somministrare al paziente un diluente con PH neutro, se conviene, ed eseguire una spirometria da comparare alla basale

3° CONSTRIC. (BC1)
Somministrare al paziente la prima dose di farmaco broncocostrittore e dopo il tempo stabilito, eseguire la spirometria. Questa deve essere comparata alla DILUENTE (DIS), o alla BASALE (BAS), se quella con i diluente non è stata eseguita. Passare allo step successivo e continuare con il test.

4° CONSTRIC. (BC2)
Come sopra, ma con la seconda dose di farmaco.

5° CONSTRIC. (BC3)
Come sopra. ma con la terza dose di farmaco. La procedura può essere ripetuta sino a che lo si reputa necessario. Il sistema consente di somministrare un massimo di 10 dosi di COSTRITTORE (BC10).

6° Quando i parametri della funzione polmonare dimostrano un responso significativo, dopo una conferma, o secondo i criteri dell'operatore che esegue il test, il test di provocazione bronchiale può essere terminato. Il sistema analizza e mostra il valore di PD20 graficamente e numericamente.

7° CONST + DILAT
Infine, una volta che il test è stato terminato, si deve somministrare il farmaco broncodilatatore, onde invertire la conseguente broncocostrizione. In questa modalità può essere ripetuta due volte.

1.12.2 INPUT DEI DATI DEL TEST

Premere la chiave F4 che appare nella seguente schermata

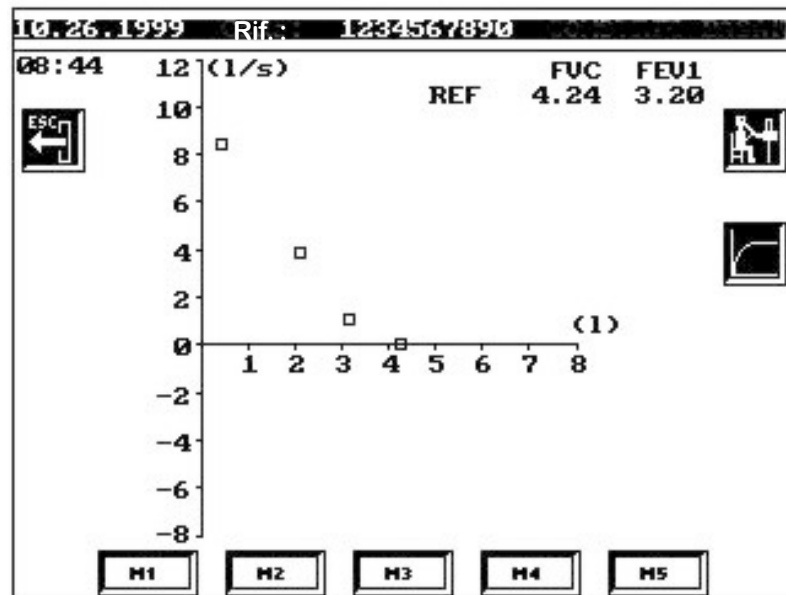
Dopodichè apparirà

La procedura da seguire per inserire i parametri paziente e ambientali è la stessa di quella descritta al paragrafo 1.8.1 INSERIMENTO DEI PARAMETRI PAZIENTE E AMBIENTALI.

Una volta che sono stati inseriti i dati necessari, premere F7

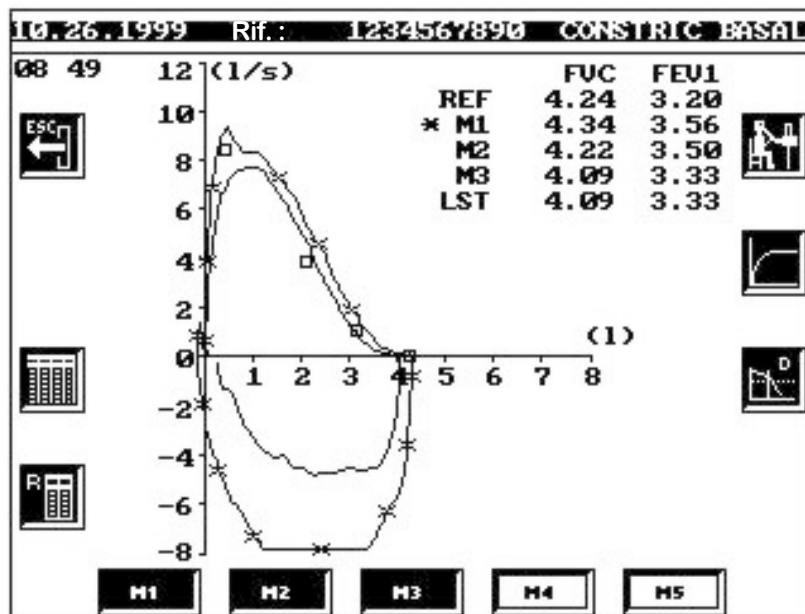
- Questi dati possono essere impostati nel Configuration Program.
  Selezionare la metodica o il modo di funzionamento
  - Modo normale
  - Modo breve
- Se si intende utilizzare un diluente, selezionare questa opzione

- Definire il tempo tra la somministrazione del farmaco broncocostrittore e l'inizio delle manovre
- Definire il tempo tra la somministrazione del farmaco broncodilatatore e l'inizio delle manovre. Inserire la dose iniziale del farmaco broncocostrittore in mg/ml
- Registrare il farmaco broncocostrittore
- Registrare il farmaco broncodilatatore

Una volta che sono stati inseriti i summenzionati dati, premere F7

1.12.3 PROCEDURA DEL TEST

Come precedentemente indicato, il test di Broncocostrizione è basato sull'esecuzione di spirometrie forzate dopo l'applicazione di diverse dosi di farmaci e il controllo della caduta della FEV1.
Gli step del test sono i seguenti:

1° Step: BASALE (BAS)

Iniziare la procedura delle manovre forzate come descritto nel paragrafo **1.8.2 Inserimento dei test della Capacità Vitale Forzata "FVC".**

Una volta che sono state eseguite le adeguate manovre, premere F3

COSTRINZIONE TEST

PARAMETRI		OST	RIF	(%)
FVC	(l)	4.34	4.24	102
FEV1	(l)	3.56	3.20	111
FEV1/FVC	(%)	82.14	75.69	109
PEF	(l/s)	8.88	8.55	104
MEF50%	(l/s)	5.18	3.96	131
FEF25%-75%	(l/s)	3.98	2.99	133
MEF50% / MIF50%		0.62	0.66	93
FEV1/PEF	(%)	6.69	6.64	101
MIF50%	(l/s)	8.43		
FIVC	(l)	4.50		
Migliore FVC	(l)	4.34	4.24	102
Migliore FEV1	(l)	3.56	3.20	111

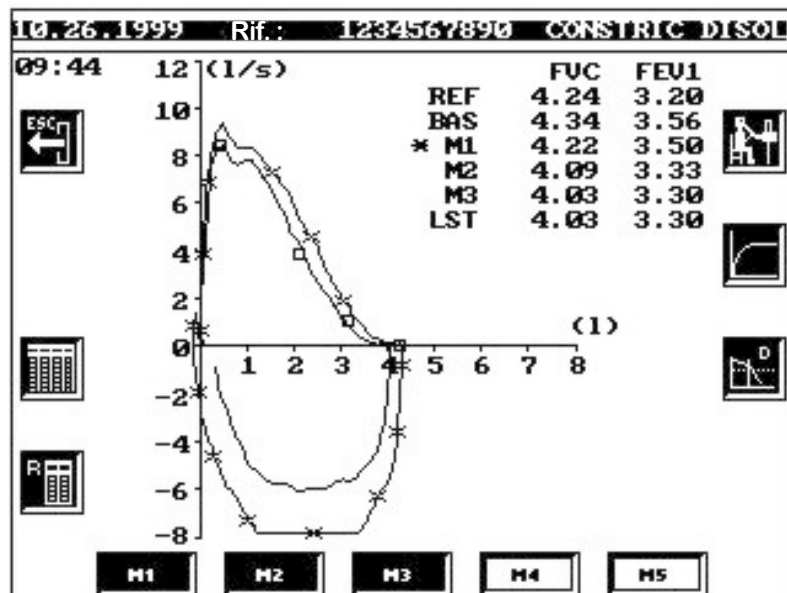
Avviso :
F. Etnico (%):100
Riferimenti :SEPAR

M1 M2 M3 M4 M5

- Le manovre vengono comparate ai valori di Riferimento paziente
- F2 Cancella la manovra selezionata
- F8 Immagazzina la manovra migliore e passa allo step successivo

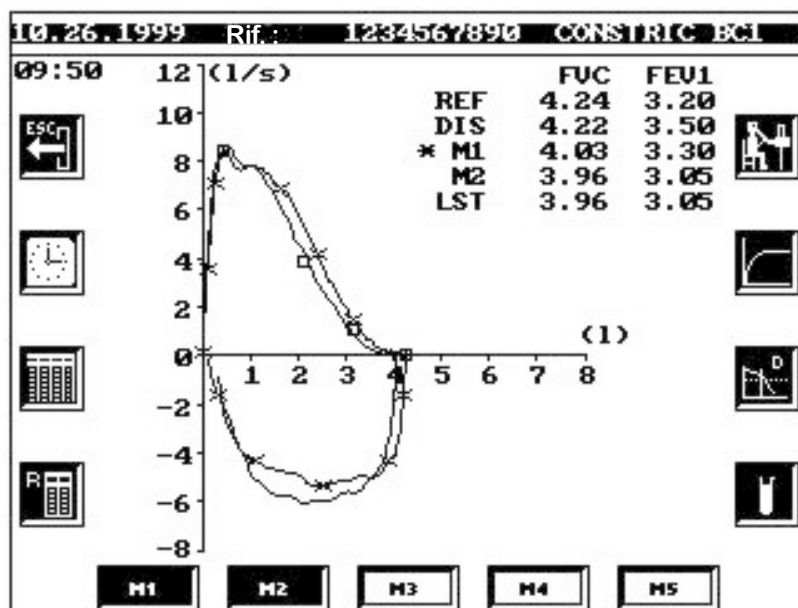
Premere F8 per immagazzinare la manovra e passare alla successiva

2° Step: DILUENTE (DIS)

Somministrare al paziente il diluente con PH neutro, se questa opazione è stata selezionata. Iniziare una nuova selezione di manovre forzate, una volta passato il tempo di normalizzazione.

- Le manovre vengono comparate a quelle basali immagazzinate
- F3 Da accesso alla visualizzazione dei dati
- F4 Presenta un riassunto dei dati degli step eseguiti

Dopo che le manovre appropriate sono state eseguite, premere F3 per visualizzare i dati e di nuovo F8 per immagazzinare la manovra migliore e passare allo step successivo.

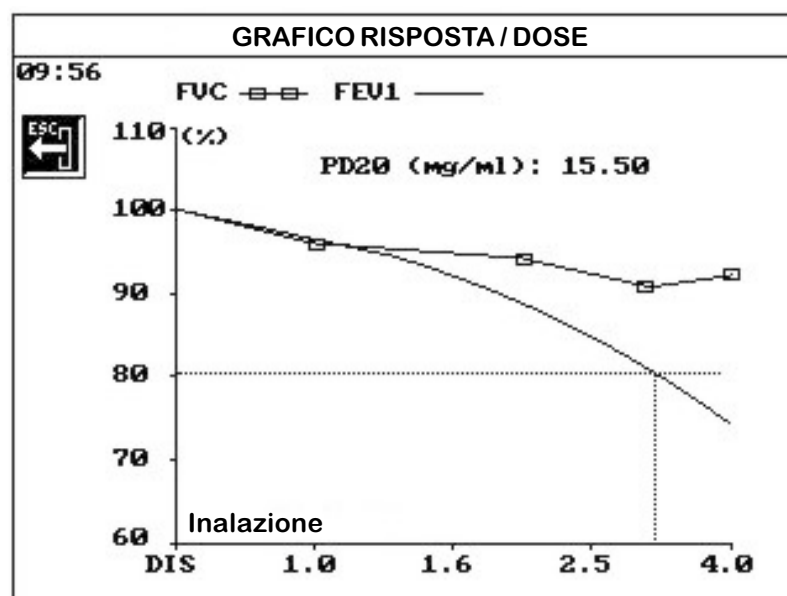
3° Step: CONSTRIC. (BC1)

Modificare i dati se necessario. Somministrare la prima dose di farmaco broncocostrittore e premere F7. Iniziare di nuovo un’altra serie di manovre.

- F2 Inizializza il cronometro per controllare l'inizio della manovra dopo la somministrazione del farmaco. Blocca anche l'allarme acustico del cronometro.
- F7 Presenta il grafico dose/responso degli step eseguiti
- F8 Consente di visualizzare o modificare la dose del farmaco.

Immagazzinare la manovra migliore nello stesso modo degli step precedenti.

4° Step: CONSTRIC. (BC2, BC3, ... BC10)

La stessa procedura dello step precedente per la seconda, terza ... decima dose, secondo necessità.

Quando il valore FEV1 scende sotto il 20%, relativamente al diluente o al basale, se il diluente non è stato utilizzato, il sistema ne da avviso ed il grafico dose/responso mostra il valore PD20.

Il grafico dose/responso viene mostrato matematicamente aggiustato tramite un procedimento di aggiustamento logaritmico (y = C1 + C2 log (x)) se il coefficiente di determinazione è migliore dell'80%. In questo caso, il calcolo della PD20 viene fatto risolvere nella equazione di aggiustamento. Se il coefficiente di determinazione è inferiore all'80%, il grafico viene presentato linearmente ed il calcolo della PD20 viene fatto per interpolazione lineare.

5° Step: CONSTRICTION + DILATION (DIL) (Costrizione + Dilatazione)

Quando il test è finito, se si deve somministrare al paziente un farmaco broncodilatatore per invertire la conseguente broncocostrizione, premere la chiave F4 della schermata dati del display precedente.

- Inserire i dati del farmaco broncodilatatore e premere F7
- Somministrare il broncodilatatore al paziente
- Dopo il tempo di normalizzazione, eseguire una serie di manovre
- Immagazzinare la manovra migliore, e ripetere il procedimento precedente, se necessario

1.12.4 RIEPILOGO TEST

Il riepilogo del test di broncocostrizione viene presentato in modo grafico (grafico dose/responso mostrato precedentemente) o numericamente (riepilogo dei dati mostrato di seguito).

Andare al riepilogo premendo F4 sulla schermata dei grafici.

SOMMARIO COSTRIZIONI

PARAMETRI		OBS	%
** 09:48	1 inh	BC 1	%DIS
FVC		4.03	96
FEV1		3.30	94
PEF		8.06	97
FEF 25-75		3.56	88
** 09:53	2 inh	BC 2	%DIS
FVC		3.96	94
FEV1		3.05	87
PEF		8.05	97
FEF 25-75		2.47	61
** 09:54	3 inh	BC 3	%DIS
FVC		3.82	90
FEV1		3.00	86
PEF		6.84	83
FEF 25-75		2.82	70
** 09:55	4 inh	BC 4	%DIS
FVC		3.89	92
FEV1		2.54	73
PEF		2.65	32
FEF 25-75		2.34	58

F2	Presenta il grafico dose/responso
F5 e F6	Mostra i valori seguenti
F7	Stampa il riepilogo del test
F8	immagazzina il riepilogo del test nel Database Interno

Notare che i valori osservati venngono comparati secondo:

Basale, con i valori di Riferimento del paziente selezionati
Diluente, se eseguito, con il Basale
Costrizione con diluente, se eseguito. Altrimenti, con il Basale
Dilatazione con il Basale

1.13 PROCEDURA PER ESEGUIRE LA CALIBRAZIONE “CAL”

1.13.1 OSSERVAZIONI GENERALI

Come precedentemente menzionato, gli standard esistenti per la spirometria raccomandano che tutti gli spirometri vengano periodicamente calibrati. Questo a causa delle alterazioni che possono modificare le caratteristiche dei circuiti elettronici e gli elementi meccanici, provocando una variazione nei fattori di calibrazione degli spirometri. Per questa ragione, abbiamo incluso un sistema di calibrazione da segnale di un valore di riferimento (ad esempio una siringa).

Questo fattore di calibrazione deve prendere in considerazione le variazioni nel volume associate alle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa e pressione barometrica). Il fattore più influente è la temperatura ed il grado di umidità.

Il GIMASPIR-120 incorpora un Programma di Calibrazione che consente di verificare e auto-controllare in modo semplice e rapido (meno di due minuti) le deviazioni nelle misurazioni. Ciò viene fatto dallo schema volume o riferimento, per il controllo di qualità dei diversi test spirometrici.

La periodicità della calibrazione dipende dai criteri dell’utilizzatore, la SIBEL S.A., come produttore, a norma dei diversi standard, raccomanda di effettuare la calibrazione giornalmente o settimanalmente.

1.13.2 TIPI DI TRASDUTTORE

Il GIMASPIR-120 può lavorare con tre diversi tipi di trasduttore:

Pneumotacografo di tipo Fleisch
Trasduttore a turbina
Trasduttore di tipo a membrana disposable

Il pneumotacografo di tipo Fleisch è il sistema di misurazione di flusso meglio conosciuto nel campo pneumologico, per la sua grande affidabilità, riproducibilità e durata.

Il trasduttore a turbina è un sistema con buona affidabilità, e la sua durata è legata all’utilizzo e alla cura.

Il trasduttore di tipo disposable è un elemento di grande affidabilità e riproducibilità, adeguato per quei casi dove è necessario evitare possibili infezioni tra pazienti a causa di infezioni non rilevate o non sradicate, dovute ad una mancanza di pulizia del pneumotacografo o trasduttore utilizzati.

1.13.3 PROCEDURA PER LA CALIBRAZIONE

Gli step da seguire per la calibrazione sono i seguenti:

1-Connettere il pneumotacografo o trasduttore alla siringa, utilizzando un tubo lungo 1 metro onde evitare l'influenza della turbolenza causata da una emissione improvvisa di aria, come nella figura successiva

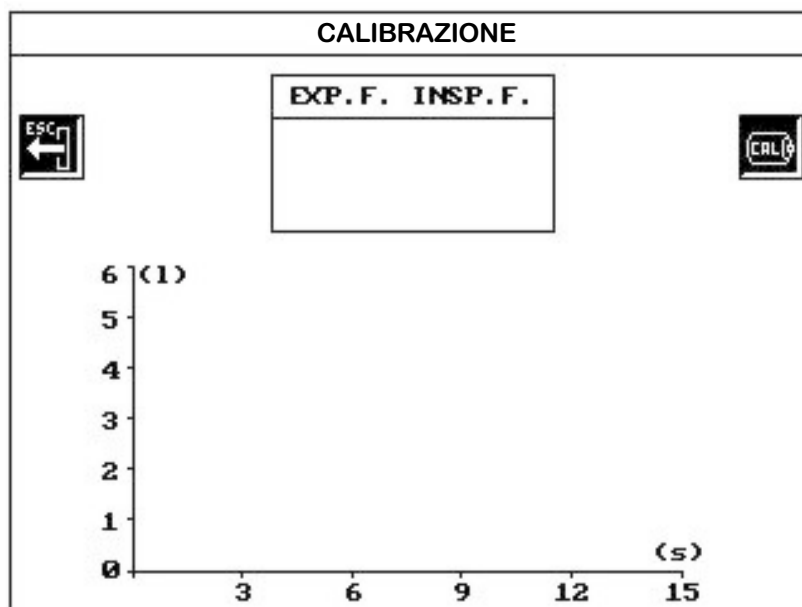
2-Dalla schermata Main Menu, premere la chiave F3

F2	Registra le ultime calibrazioni
F3	Cancella un campo o carattere dipendentemente dalla situazione
F5 e F6	Riportano indietro il cursore al campo precedente o avanti nel cam po successivo
F7	Convalida i dati inseriti e porta alla schermata successiva

3-Inserire i dati come segue:

- Data: viene presa automaticamente
- Volume di calibrazione (l): volume in litri della siringa da utilizzare, tra 1 e 6 litri
- No di impulsi: (solo nel caso della turbina) numero stampato sulla turbina corrispondente al numero di impulsi/giri
- Temperatura (°C): valore della temperatura ambiente in °C
- Umidità (%): idem per quanto riguarda l'umidità relativa in %
- Pressione (mmHg): idem per quanto riguarda la pressione ambientale in mmHg
- Operatore: nome o codice della persona che esegue la calibrazione, se si vuole

I dati dell'ultima calibrazione (fattore espiratorio ed inspiratorio e data) non sono modificabili. Presenta i dati disponibili nel dispositivo.

Premere F7

4-Assicurarsi che il pneumotacografo sia a temperatura ambiente. Se non lo è, aspettare qualche
minuto o raffreddarlo con aria.

5-Premere la chiave F5 della schermata precedente ed iniziare il procedimento di calibrazione svuotando la siringa per due o più cicli consecutivi (un ciclo è lo svuotamento più il riempimento della siringa). Il pistone della siringa deve muovere, nello svuotamento e riempimento, il volume totale preso come riferimento. Se ciò non viene fatto in modo appropriato, lo strumento rileverà questa come manovra non corretta. Inoltre, conviene eseguire questa procedura in modo regolare e uniforme, senza produrre flussi troppo alti o troppo bassi.
Il tempo impiegato per ogni procedura non deve essere inferiore ai tre secondi o superiore ai sei secondi.

6-La schermata mostra i fattori espiratorio ed inspiratorio presi dal dispositivo. Se questi rientrano nell' 1%, significa che il sistema è calibrato. Altrimenti, ripetere il punto 5.

7-Una volta terminata la calibrazione, lasciare il Calibration Program ed entrare nello Spirometry Program per iniziare i test.

Nota:
Se, una volta introdotti i parametri per la calibrazione di cui al punto 3, viene assegnato il "Calibration volume (l): 0", il sistema prende i fattori di calibrazione "F.EXP e F.INS:1.00" corrispondenti alla calibrazione originale del produttore. Conviene usare questa calibrazione solo a scopo orientativo, se non si ha a disposizione una siringa.

1.13.4 REGISTRAZIONE DELLE CALIBRAZIONI

Lo spirometro registra i fattori espiratorio ed inspiratorio delle **ultime calibrazioni effettuate.** Questo è utile per quei centri che vogliono avere un controllo della qualità dei procedimenti utilizzati.

A questo scopo, premere F2 sulla prima schermata del procedimento di calibrazione.

F2 Cancella una registrazione
F7 Stampa le registrazioni esistenti

Le informazioni visualizzate sono:

Numero delle registrazioni disponibili
Data della calibrazione
Tempo della calibrazione
Volume della calibrazione
Fattore espiratorio
Fattore inspiratorio

1.14 DATABASE INTERNO

Il GIMASPIR-120 dispone un DataBase Interno (standard o in opzione, dipendentemente dal modello), per poter immagazzinare i diversi test eseguiti. E' inoltre possibile visualizzare, stampare e/o trasferire i test ad un PC o altri sistemi computerizzati per l'immagazzinazione o la gestione.

Le informazioni contenute nel DataBase vengono mantenute anche quando il dispositivo viene disconnesso dalla corrente.

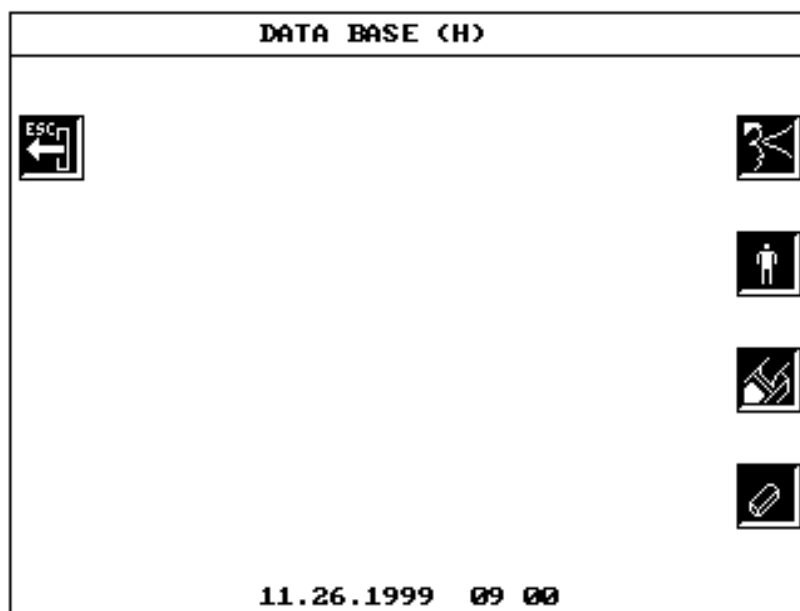
Sono disponibili due DataBase, che hanno le stesse funzioni ma capacità differenti:

DataBase "L"
DataBase "H"

I test che possono essere immagazzinati, prendendo una FVC di sei secondi come riferimento, sono:

	Con grafici		**Senza grafici**
	Fleisch/Disposable	Turbina	Fleisch/Disposable/Turbina
DataBase "L"	150	150	150
DataBase "H"	400	900	1500

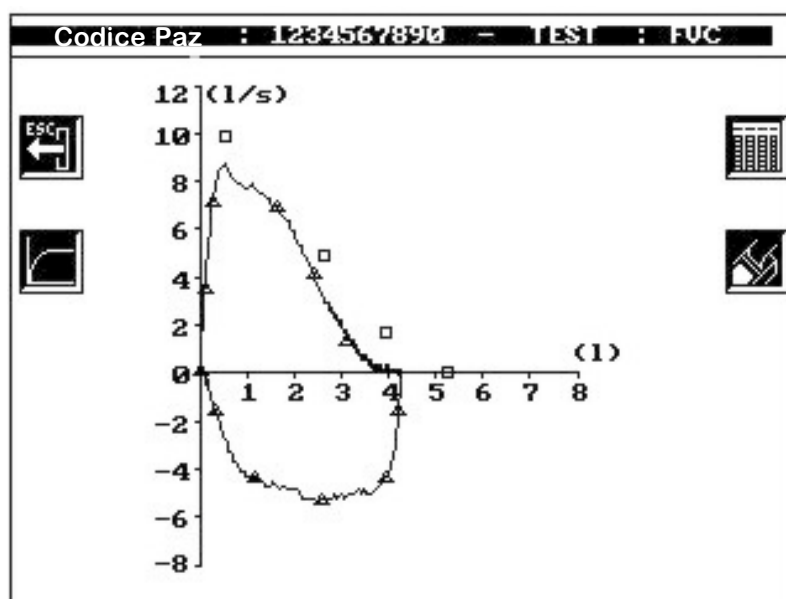
L'immagazzinazione del test è stata descritta per ciascun test nei capitoli corripondenti.

Dalla schermata Main Menu, premere F1

F5 Visualizza i test immagazzinati
F6 Ricerca il codice paziente
F7 Stampa i dati immagazzinati
F8 Cancella tutti i dati immagazzinati

Premere F5

F5e F6 Selezionano il test
F7 Visualizza il test selezionato
F8 Cancella il test selezionato

Utilizzare un keypad numerico per selezionare una registrazione.

Selezionare un test e premere F7

F2 Cambia il tipo di grafico
F5 Presenta i dati del test
F6 Stampa il test

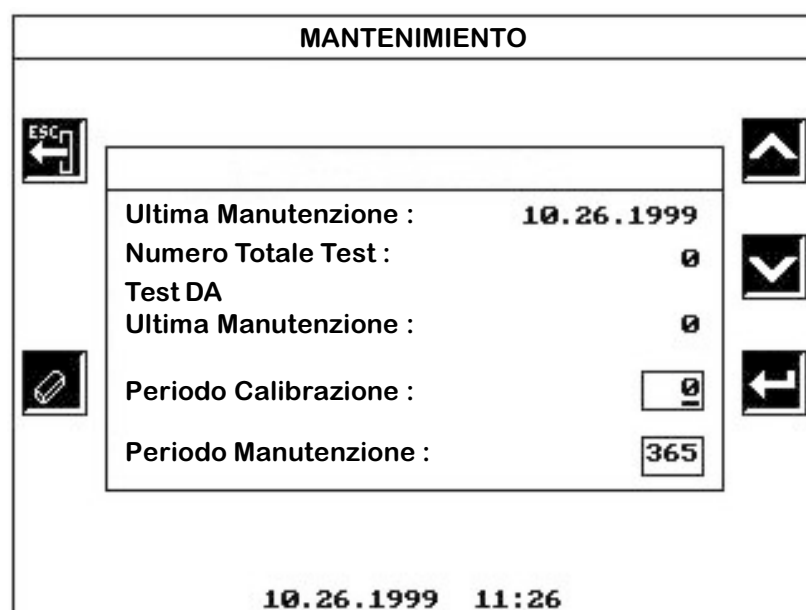
Come precedentemente raccomandato, le informazioni contenute nel DataBase interno possono essere trasferite ad un PC o ad altri sistemi PC, per essere immagazzinate o gestite. La descrizione di questa funzione viene fatta al capitolo 1.16 SISTEMA DI COMUNICAZIONE.

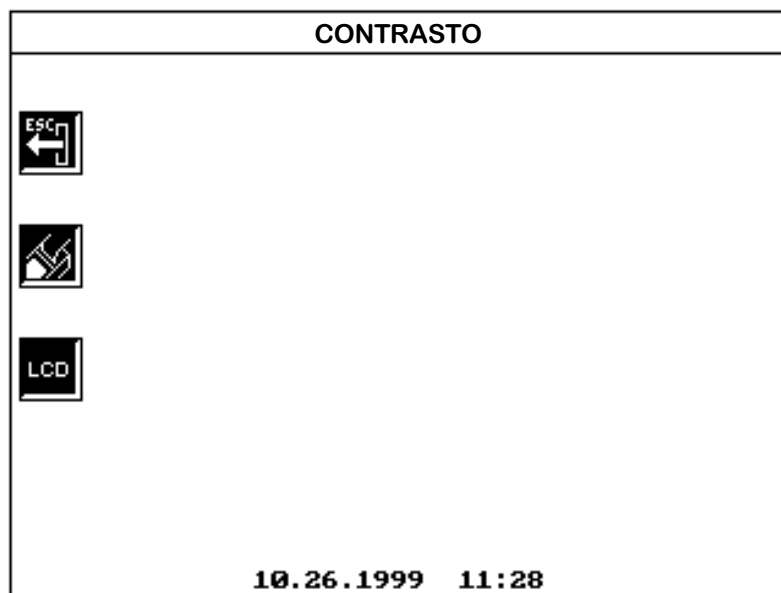
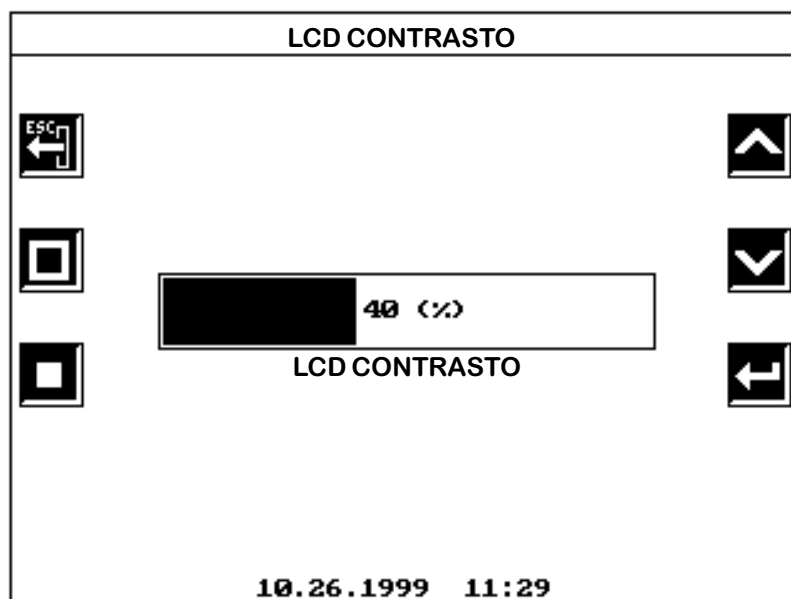
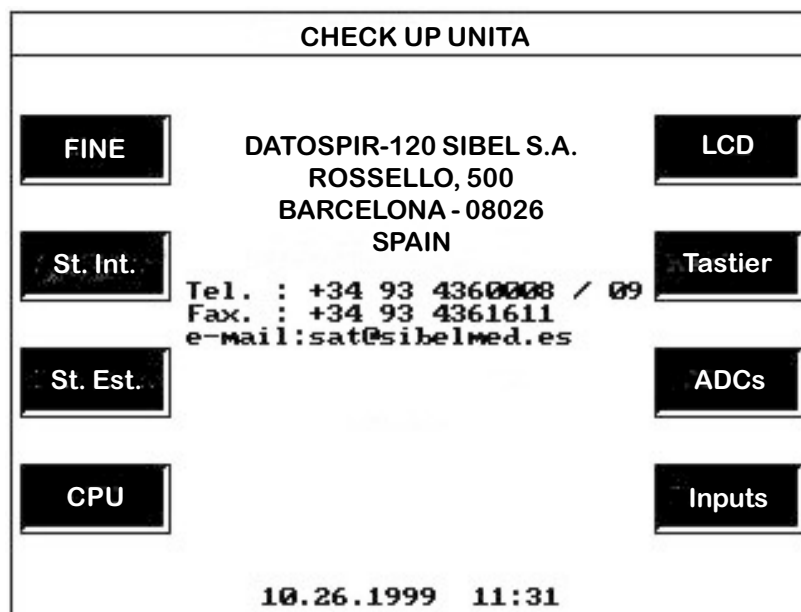
1.15 PROGRAMMA MANUTENZIONE

Lo strumento ha un programma di manutenzione che consente di regolare e/o verificare il funzionamento di certe opzioni.

Dalla schermata Main Menu, premere F4

- F2 Attiva gli avvisi circa la calibrazione e/o manutenzione
- F3 Regola il contrasto schermo e stampante
- F5 Auto-controllo del dispositivo
- F6 Controllo con lo schema curve pre-registrato
- F7 Aggiornamento dell'ora e della data dell'orologio calendario

Premere F2

Questa opzione informa l’utilizzatore circa i test eseguiti e consente di definire i periodi in giorni tra le calibrazionio tra la manutenzione preventiva dello strumento. La chiave F3 cancella e la F7 conferma i dati.
Se la manutenzione o la calibrazione non vengono effettuate nei giorni stabiliti, il dispositivo ne da avviso, visualizzando un messaggio ad ogni attivazione.

Se si introduce 0 nella sezione relativa ai giorni, non si avrà nessun avviso.
Premere F3 sulla schermata della manutenzione

F2 Modifica il contrasto della stampante interna
F3 Modifica il contrasto dello schermo LCD

Premere la chiave F5 della schermata manutenzione

Questa opzione consente di controllare le diverse parti del dispositivo.

Stampante interna

Verranno stampate 10 linee di caratteri in ordine alfabetico

Stampante esterna

L'utilizzatore deve connettere una stampante esterna e selezionare tra HP PCL o

IBM grafica.

Verranno stampati il logo SIBELMED, le linee di intestazione e 10 linee di caratteri.

CPU

Calcola il checksum del programma Flash e del programma bios. (Per ulteriori informazioni, consultare il servizio post-vendita). Se dovessero esserci errori nel RAM esterno od interno, verrà visualizzato un avviso.

LCD

Esegue un test per l'LCD, il beeper ed il LED della keyboard, in 5 step
1° Visualizza una BARRA grafica
2° Spegne la retroilluminazione dell'LCD per 2 secondi
3° Inverte il modo di visualizzazione nell'LCD per 2 secondi
4° Esegue uno sweeping contrasto LCD
5° Esegue 7 beep dalla frequenza più bassa a quella più alta con un LED lampeggiante

Tastiera

Quando si premono tutte le chiavi (eccetto la ON/OFF) il test viene terminato, con la visualizzazione del messaggio “Correct Test” (test corretto). Il test può essere abortito premendo la chiave F1 due volte

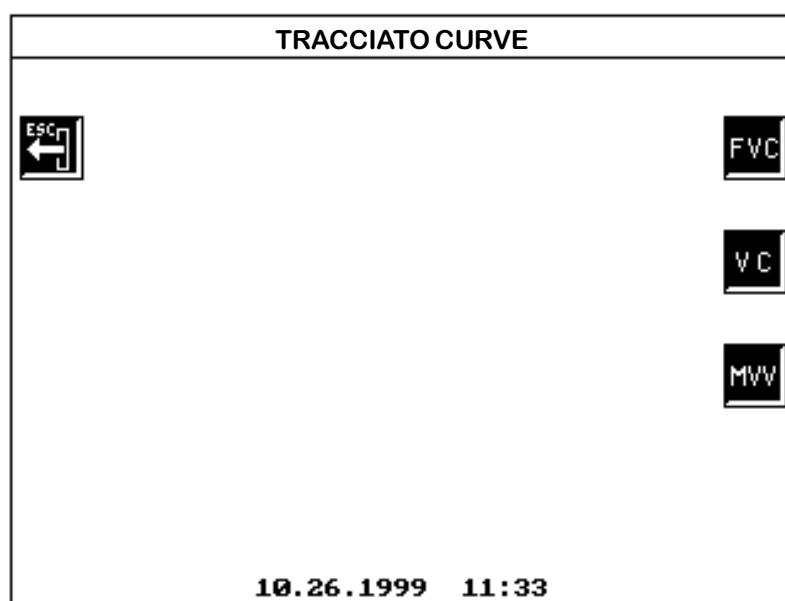
ADC’S

Mostra quale trasduttore è connesso allo strumento e il voltaggio input di questo canale. In una seconda parte, visualizza i valori di parametri diversi e mostra se i valori letti non sono corretti.

Inputs

Mostra se è connesso o no l’alimentatore esterno, la stazione temperatura, il transduttore MEP-MIP e la stampante esterna, così come lo status dell’intestazione della stampante interna e lo status della carta.

Selezionare l’opzione e seguire le istruzioni che appaiono sullo schermo.

Premere la chiave F6 sulla schermata della manutenzione

Ci sono curve pre-registrate per verificare il funzionamento dello strumento.

- FVC due curve (No 1 e 2)
- VC una curva (No 1)
- MVV una curva (No 1)

Lo stato del trasduttore non viene controllato con queste curve, in quanto per questo è necessario inserire una curva del flusso reale.

Selezionare l’opzione e seguire le istruzioni sulla schermata, similmente alle procedure della FVC, VC e MVV. Con queste curve sarà possibile utilizzare lo strumento come se queste fossero curve di pazienti reali.

Premere F7 sulla schermata della manutenzione, per aggiornare l’ora e la data

1.16 SISTEMA DI COMUNICAZIONE

Una delle grandi qualità del GIMASPIR-120 è il suo Sistema di Comunicazione. Esso consente di trasferire dati ad altri sistemi:

Trasferimento Dati relativi al Check up dello strumento
Aggiornamento del software da un PC
Trasferimento di test di pazienti ad un PC
Esportazione di test di pazienti ad altri Sistemi di Gestione.

Tutte le comunicazioni vengono effettuate attraverso una canale seriale RS232 dello strumento e attraverso il software corrispondente, standard o opzionale.

1.16.1 TRASFERIMENTO DEI DATI DI CONTROLLO DELLO STRUMENTO E DEL DATABASE

Il GIMASPIR-120 ha un programma di auto-controllo delle funzioni di certe parti dello strumento, visualizzando le informazioni sullo schermo ed immagazzinandole su di un file interno.

Le informazioni disponibili sono:
Controllo hardware
Controllo software
Configurazione dispositivo
Registrazione delle calibrazioni
Test della FVC con schema curva
Se l'utilizzatore dovesse rilevare dei problemi e non fosse in grado di risolverli, la prima alternativa è quella di inviare le informazioni relative all'auto-controllo al Servizio Post-Vendita della SIBEL S.A. o del Distributore, che analizzeranno e valuteranno la causa del problema e proporranno la soluzione adeguata.

Per il trasferimento di questa informazione è necessario che il dispositivo sia dotato del **"UTILITIES SOFTWARE" e la "PC CONNECTION LINK"**.

La procedura da seguire è la seguente:

1° Attivare il GIMASPIR-120. Dalla schermata Main Menu, premere la chiave F4 **MAINTENACE** e selezionare l'opzione F5 Auto-check (Auto-controllo).

Eseguire tutte le sub-opzioni disponibili, seguendo le indicazioni sullo schermo.

2° Interconnettere il dispositivo con la **"PC CONNECTION LINK"** ed il PC attraverso la porta seriale.

3° Inserire il disco con il **“UTILITIES SOFTWARE”** nella unità A: del PC e digitare **A:INSTALL**, seguendo le installazioni sullo schermo.

Lo schermo del computer presenterà le seguenti opzioni:

1-SETUP
2- UPDATE GIMASPIR-120 VERSION (Aggiornamento della vesrione GIMASPIR-120)
3- TRANSFER DATA TO THE PC (Trasferimento Dati al PC)

4° Selezionare l’opzione **1-SETUP** e selezionare la lingua e la porta di comunica-zione con il PC.

5° Selezionare l’opzione **3-TRANSFER DATA TO THE PC** ed eseguirla.

L’informazione trasferita viene immagazzinata nella directory DATA dell’applica-zione nei file:

STATUS.SCV	Contiene gli errori rilevati
CALIBRA.SCV	Contiene i dati sulla calibrazione
CONFIG.SCV	Contiene la configurazione del dispositivo
PRUEBAS.SCV	Contiene i test del dataBase
GRAFICAS.SCV	Contiene i grafici del modo Flusso/Tempo

I files precedentemente trasferiti vengono rinominati **.OLD.**

6° Se si vuole visualizzare l’informazione relativa ad alcuni di questi file, bisogna caricarli con il programma MICROSOFT EXCEL.

7° Caricare i files nel proprio programma abituale per e-mail e trasferirli al Servizio Post-Vendita della SIBEL S.A. o al Distributore, che li analizzerà e Vi ricontatterà per risolvere il problema.

Se non si dispone di e-mail, è possibile stampare i dati e trasferirli tramite fax.

1.16.2 AGGIORNAMENTO SOFTWARE

Questa opzione consente di aggiornare la versione software dello spirometro GIMASPIR-120 senza rimandare lo strumento alla casa produttrice e senza aprirlo.

La procedura è simile a quella descritta:

1° Seguire i punti 2 e 3 del precedente capitolo.

2° Con il GIMASPIR-120 in funzione, dal Main Menu premere F4 Maintenance e

poi premere F8 Other Options. Registrare la password di aggiornamento richiesta dal PC.

3° Fermare il GIMASPIR-120 ed attivarlo mentre si preme la chiave F5.

4° Inserire la password **120**.

5° Selezionare nel PC l'opzione **2-UPDATE VERSION OF GIMASPIR-120.**

6° Preparare il disco o il file con il nuovo programma.

7° Seguire le istruzioni che appaiono sullo schermo.

1.16.3 GESTIONE DEI TEST PAZIENTE NEL PC

Se si vuole visualizzare, gestire e/o immagazzinare i test nel PC, è necessario avere il **SOFTWARE SPIROMETRIA W-20 (in opzione)**. Questo dispone anche come accessorio dell'interconnesione Software W-20.

La procedura da seguire è la seguente:

1° Immagazzinare i test nel DataBase interno del dispositivo.

2° Interconnettere il dispositivo ed il PC con il **"Software Interconnessione W-20"** attraverso la porta seriale.

Attenzione:
Il dispositivo può utilizzare due cavi di connessione con il PC:
SOFTWARE INTERCONNESSIONE W-20
LINK CONNESSIONE PC
La prima interconnessione è fornita dal Software Spirometro W-20 e deve essere utilizzata sempre quando il Software W-20 è presente. E' diversa dalla seconda interconnessione, in quanto comprende un meccanismo a cilindro di sicurezza inserito nel cavo.

La seconda interconnessione viene fornita come standard con il dispositivo. Viene utilizzata per il trasferimento dei dati dal dispositivo e l'aggiornamento del software.

La prima interconnessione può essere utilizzata al posto della seconda; non è possibile il contrario.

3° Installare il **SOFTWARE SPIROMETRIA W-20** secondo le istruzioni del relativo manuale di utilizzo.

4° Caricare i dati Base dal PC attraverso l'opzione **BATCH** del Sofware W-20.

5° Sullo schermo viene visualizzata una lista con i test trasferiti. Quelli che devono essere importati nel **DataBase del PC** vengono selezionati nell'opzione Sofware Set-up W-20.

6° Da quel momento, è possibile selezionare, visualizzare o stampare qualsiasi test importato o trasferito al PC.

1.16.4 ESPORTAZIONE DEI TEST AD ALTRI SISTEMI

Lo spirometro GIMASPIR-120 ha la possibilità di esportare test precedentemente immagazzinati nel **DataBase Interno** ad altri sistemi di gestione di qualsiasi centro ospedaliero particolare.

Il dispositivo presenta le informazioni nel **modo delimitato da virgolette**, che lo rende compatibile con molteplici sistemi.

Questa esportazione di test viene eseguita in maniera simile a quella descritta al paragrafo 1.16.1.

Le informazioni sono disponibili nei seguenti files:

PRUEBAS.TXT	Contiene i test del dataBase
GRAFICAS.TXT	Contiene i grafici nel modo Flusso/Tempo

Il file grafico, come indicato, contiene i grafici di ciascun test nel modo **Flusso/Tempo**. Se si vuole visualizzare i grafici nel nuovo sistema di gestione nel modo **Volume/Tempo** o **Flusso/Volume**, si devono prendere in considerazione i seguenti aspetti:

- Con il trasduttore a turbina il segnale di Flusso viene campionato a 25Hz e con i trasduttori Fliesch o disposable a 100 Hz.

- Nel grafico Volume/Tempo, la relazione degli assi deve essere regolata ad 1 litro = 2 secondi.

- Nel grafico Flusso/Volume, la relazione degli assi deve essere regolata a 2 l/s = 1 l.

Se ci dovessero essere dubbi o ulteriori domande da porre, contattare il Servizio Tecnico della SIBEL S.A. o il Distributore, che vi daranno tutte le informazioni necessarie.

1.17 SOFTWARE SPIROMETRIA W-20 PER PC

Per le informazioni relative al **Software W-20 (in opzione)**, vedere il Manuale di Utilizzo Software.

2. SPECIFICHE TECNICHE

Le specifiche sotto elencate sono applicabili dipendentemente dal modello in possesso del cliente. Questi modelli sono descritti dettagliatamente al paragrafo 1.3 MODELLI DEGLI SPIROMETRI GIMASPIR-120.

2.1 TIPI DI TEST, FUNZIONI E PARAMETRI SPIROMETRICI

2.1.1. FVC Capacità Vitale Forzata

- Parametri:

* FVC	(l)	Capacità Vitale Forzata
* FEV.5	(l)	Volume Espiratorio Forzato in 0.5 secondi
* FEV1	(l)	Idem in 1 secondo
* FEV3	(l)	Idem in 3 secondi
* FEV.5/FVC	(%)	Relazione
* FEV1/FVC	(%)	Relazione
* FEV3/FVC	(%)	Relazione
* FEV1/VC	(%)	Relazione
* PEF	(l/s)	Picco Flusso Espiratorio
* MEF75%	(l/s)	Flusso Espiratorio Massimo quando il 75% della FVC rimane nel polmone
* MEF50%	(l/s)	Idem, al 50% della FVC
* MEF25%	(l/s)	Idem, al 25% della FVC
* FEF25-75%	(l/s)	Flusso medio-espiratorio forzato
* FEF75-85%	(l/s)	Flusso medio-espiratorio forzato tra 75-85% della FVC
* FET25-75	(s)	Tempo Espiratorio Forzato tra 25-75% della FVC
* FET100	(s)	Tempo Espiratorio Forzato
* MEF50/MIF50	(-)	Relazione
* FEV1/FEV.5	(-)	Relazione
* FEV1/PEF	(%)	Relazione
* MIF50%	(l/s)	Flusso inspiratorio massimo quando il 50% della FVC è stato inspirato
* FIVC	(l)	Capacità Vitale Inspiratoria Forzata
* FIV1	(l)	Volume Inspiratorio Forzato in 1 secondo
* FIV1/FIVC	(%)	Relazione
* FEV1/FIV1	(%)	Relazione
* PIF	(l/s)	Picco Flusso Inspiratorio
* MTT	(s)	Tempo di Transito Medio
* PEF/PIF	(-)	Relazione
* Vext	(%)	Volume estrapolato in relazione alla FVC
* MVVin	(l/min)	Massima Ventilazione Volontaria indiretta (30 x FEV1)

- Diagnosi basata su
- Quadrante di Miller o Snider, Kory & Lyons
- Percentuale di deviazione relativamente ai valori di riferimento
- Valori di riferimento normalizzati da selezionare tra diversi standard
- Dati Identificazione Paziente
- Dati ambientali relativi a temperatura, pressione ed umidità relativa
- Grafici nel modo FLUSSO/VOLUME e VOLUME/TEMPO
- Incentivo grafico per bambini
- Avvisi relativi alle manovre secondo criteri ATS
- E' possibile immagazzinare 5 manovre dello stesso test
- Indicazioni acustiche e grafiche per iniziare e terminare le manovre

2.1.2 Capacità Vitale Lenta

- Parametri:

* VC	(l)	Capacità Vitale Lenta
* TV	(l)	Volume Corrente
* ERV	(l)	Volume Riserva Espiratoria
* IRV	(l)	Volume Riserva Inspiratoria
* IC	(l)	Capacità Inspiratoria
* Ti	(s)	Tempo inspiratorio
* Te	(s)	Tempo espiratorio
* Tt	(s)	Tempo totale
* Ti/Tt	(-)	Relazione

- Percentuale di deviazione relativamente ai valori di riferimento
- Valori di riferimento normalizzati da selezionare tra diversi standard
- Dati Identificazione Paziente
- Dati ambientali per temperatura, pressione ed umidità relativa
- Grafici in VOLUME/TEMPO
- E' possibili immagazzinare 5 manovre dello stesso test

2.1.3 Ventilazione Volontaria Massima

- Parametri:

* MVV	(l/min)	Ventilazione Volontaria Massima
* Br./min	(Br/min)	Tasso Respiratorio MVV

- Percentuale di deviazione relativamente ai valori di riferimento
- Valori di riferimento normalizzati disponibili tra diversi standard
- Dati Identificazione Paziente
- Dati ambientali relativi a temperatura, pressione e umidità relativa
- Grafici nel modo VOLUME/TEMPO
- E' possibile immagazzinare 5 manovre dello stesso test

2.1.4. Test Broncodilatazione

- Gli stessi parametri della FVC
- Alcuni metodi di comparazione i valori PRE, POST e REF
- Sovrapposizione dei grafici PRE e POST

2.1.5. Test Broncocostrizione

- Parametri:

* FVC	(l)	Capacità Vitale Forzata
* FEV1	(l)	Idem in 1 secondo
* PEF	(l/s)	Picco Flusso Espiratorio
* FEF25-75%	(l/s)	Flusso medio-espiratorio forzato

- Dati Identificazione Paziente
- Dati ambientali relativi a temperatura, pressione e umidità relativa
- Metodo continuo o abbreviato
- Percentuale di deviazione tra basale e dissoluzione
- Sovrapposizione dei grafici in FLUSSO/VOLUME o VOLUME/TEMPO
- Stopwatch per il controllo degli step
- Tipo di farmaco e dose accumulata
- Calcolo di PD20 (FEV1) per aggiustamento matematico o interpolazione lineare
- Riepilogo dati numerico e grafico (dose/responso) sullo schermo
- Collegamento al test broncodilatazione

2.1.6 Pulsossimetria SpO2

Le specifiche tecniche sono riportate dettagliatamente nell'allegato: PULSOSSIMETRIA.

2.1.7 Pressioni Respiratorie Massime

Le specifiche tecniche sono riportate dettagliatamente nell'allegato: PRESSIONI RE-SPIRATORIE MASSIME.

2.1.8 Calibrazione

- Programma calibrazione per test dinamici con siringa da 1 a 6 litri di volume.
- Registrazione delle ultime calibrazioni.
- indicazione, se si vuole, dei messaggi sulla calibrazione.

2.1.9 Programma configurazione

- Schema configurazione selezionabile dall'utilizzatore.
- Lingua, stampante, intestazione rapporto, etc., configurabile dall'utilizzatore.
- Configurazione spirometria

Parametri di riferimento
Parametri osservati
Selezione grafico
Selezione diagnosi
Configurazione rapporto
Etc.

- Configurazione pulsossimetria
- Pressione Respiratoria Massima

2.1.10 DataBase Interno

- Immagazzinazione del test spirometrico, pulsossimetria e pressioni respiratorie massime.
- Due tipi di DataBase dipendentemente dalla loro capacità di immagazzinazione.

2.1.11 Orologio-Calendario

- Ora, minuti, secondi
- Giorno-Mese-Anno
- Stopwatch

2.2 SISTEMA DI MISURAZIONE

2.2.1 Tipi di transduttore

Pneumotacografo Fleisch: linearizzato dal software. Può essere smontato per la sua pulizia e sterilizzazione. E' dotato di un manometro semiconduttore differenziale con compensazione della temperatura interna.

Trasduttore a turbina: turbina assiale bi-direzionale volumetrica con sensore a rotazione optoelettronico che può essere disassemblato per la sua pulizia e sterilizzazione. Il perno gira attorno all'asta in zaffiro onde ottenere un'alta riproducibilità e durata.

Trasduttore a griglia disposable (Lilly): linearizzato dal software e calibrato per l'utilizzo disposable. E' dotato di un manometro semiconduttore differenziale con compensazione della temperatura interna.

2.2.2 Range e Misurazioni

	Fleisch	Turbina	Disposable
- Scala Misurazione			
Flusso (l/s)	da 0 a +/-16	da 0 a +/-16	da 0 a +/-16
Volume (l)	da 0 a 10	da 0 a 10	da 0 a 10
- Resistenza dinamica al flusso			
kPa/l/s	<0,03	<0,06	<0,06
- Accuratezza			
Volume (qualsiasi sia il maggiore)	3% o 50 ml	3% o 50 ml	3% o 50 ml
Flusso (qualsiasi sia il maggiore)	5% o 200 ml	5% o 200 ml	5% o 200ml
Timer: meglio di	0,5%	0,5%	0,5%
- Risoluzione volume (ml)	< 1	< 6	< 3
- Frequenza campionamento (Hz)	100	25	100

2.3 MICROCONTROLLORE

- Sistema microcontrollore:
    Hitachi H8532
- Tempo accumulazione volume:
    Cinque grafici FVC di 25 secondi massimo ciascuno
    Cinque grafici VC di 45 secondi massimo ciascuno
    Cinque grafici MVV di 15 secondi massimo ciascuno
- L’espirazione FVC inizia
    Con il metodo di estrapolazione retrograda
- L’espirazione FVC finisce
    Quando il volume accumulato nell’ultimo secondo è inferiore a 0.03 litri
- Selezione manovre FVC
    Secondo il massimo del criterio FVC+FEV1 o a scelta dell’operatore
- Selezione parametro
    FVC e FEV1: quelli maggiori tra i test immagazzinati. Resto dei parametri: della manovra
    selezionata, rimane consigliata la manovra con FVC+FEV1 maggiori
- Tastiera
    Tutte le istruzioni, dati, etc. che l’operatore trasmette al microprocessore
    avvengono tramite una tastiera a membrana
- Canale di comunicazione RS 232C

2.4 VISUALIZZAZIONE DATI

LCD (Display a Cristalli Liquidi) con 320x240 pixels ed area di visualizzazione di 120x90 mm
Tramite una stampante interna termica dell'ampiezza di 58 o 112 mm.
Tramite una stampante esterna.
Tramite un PC con il software corrispondente.

2.5 STAZIONE TEMPERATURA ELETTRONICA

Temperatura da 0 a 50°C +/- 1°C
Pressione da 375 a 780 mmHg +/- 5 mmHg
Umidità relativa da 0 a 100% +/- 5%

2.6 DATI GENERALI

- Umidità relativa operativa:
Inferiore al 75% (senza condensazione)

- Pressione barometrica operativa:
Tra 430 e 800 mmHg (da 4500 a -400 metri di altezza approx.)

- Temperatura:
Strumento fermo da 0 a 60°C
Strumento operativo tra 10 e 40°C

- Standard applicabili:
Spirometria (ATS, ERS, SEPAR)
Sicurezza (EN 60601.1, EN 60601.1.2, EN 55011 Tipo I Classe B)
Qualità (EN 46001, ISO 9001)

- Alimentazione:
Corrente di 220V +/- 10% 50/60 Hz (in opzione altri voltaggi)
Batteria ricaricabile di 1.5 Ah, in opzione (solo modelli senza il transduttore Fleisch)

- Potenza
Meno di 25 VA

- Dimensioni:
210 x 297 x 95 mm

- Peso:
1.7 kg. apporx. senza accessori.

3. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Lo spirometro GIMASPIR-120 è uno strumento per acquisizione di segnali fisici ed un processore segnale che da informazioni circa la funzione polmonare. Per eseguire l'elaborazione del segnale è necessario variare la magnitudine fisica in elettrica. Le unità che eseguono questa variazione sono denominate trasduttori. Il GIMASPIR-120 può utilizzare tre diversi tipi di trasduttore: a) Turbina, b) pneumotacgrafo Fleisch e c) Pneumotacografo disposable Lilly.

Il trasduttore a turbina esegue la sua funzione in due step: il volume passa attraverso la turbina ed il rotore gira proporzionalmente al volume. I giri del rotore vengono rilevati dall'interruzione di un raggio di luce infrarossa, il cui sensore converte la luce ricevuta in un segnale elettrico digitale.

La funzione trasduttrice nei pneumotacografi Fleisch e Lilly viene anch'essa effettuata in due step. Il flusso aereo che passa attraverso il pneumotacografo produce una caduta di pressione che viene convertita in segnale elettrico per mezzo di un trasduttore di pressione.

3.1 TURBINA

Il trasduttore di tipo turbina è assiale, con due statori a forma di spirale ed un rotore fatto con una lamina piana rettangolare. La forma fisica degli statori fa sì che il flusso che attraversa la turbina giri. Questo movimento rotatorio fa sì che la lamina giri. Il funzionamento della turbina è basato sulla Meccanica dei fluidi, particolarmente sulla teoria della Turbomacchina. Applicando questa teoria, l'angolo che il rotore gira è direttamente proporzionale al volume del fluido che attraversa la turbina e la proporzione costante dipende dalla forma fisica della turbina.

3.2 RILEVATORE GIRI TURBINA

Il rilevatore giri della turbina ha tre paia di diodi emettitori ed un fototransistor a luce infrarossa (invisibile), collocati appropriatamente per rilevare i giri del rotore e la sua direzione. Il numero di interruzione del raggio è uguale all'angolo accumulato dei giri del rotore e, pertanto, del volume che ha attraversato la turbina. Il fototransistor da un segnale elettrico digitale che viene direttamente acquisito dal microprocessore.

3.3 PNEUMOTACOGRAFO FLEISCH

Il principio del pneumotacografo Fleisch è basato sulla misurazione della caduta della pressione ottenuta tra gli estremi di una ostruzione, che permette all'aria di passare in un modo quasi-capillare. Applicando poi la legge di Poiseuille, la relazione tra il flusso e la pressione è lineare:
PRESSIONE = costante x FLUSSO.

Nel pneumotacografo Fleisch, tubi capillari multipli procurano l'ostruzione e ciascuno di

essi ha una resistenza al flusso aereo che produce una caduta della pressione tra gli estremi.
La ragione per cui si utilizzano così tanti tubi e per il loro piccolo diametro è che l'aria attraversa l'ostruzione in modo laminare. In questo modo la relazione tra il flusso e la pressione per il range di flusso maggiore è possibile senza fenomeni di turbolenza.

Il flusso prodotto nei test spirometrici forzati sono turbolenti. Per ottenere una misurazione corretta è importante che il flusso sia laminare nel resistore, e ciò si ottiene raddrizzando il diametro del tubo.
Al contrario, le regole dicono che questa resistenza al flusso aereo dovrebbe essere al di sotto di un limite onde evitare di modificare la misurazione del test.
La soluzione migliore è quella di utilizzare un'alto numero di piccoli tubi, in modo che il flusso sia laminare quando attraversa i tubi e la resistenza totale è bassa abbastanza da non modificare la misurazione.

In effetti, il responso del pneumotacografo Fleisch è lineare a tassi di flusso bassi, variando gradualmente ad una relazione quadratica a tassi di flusso alti quando è turbolento. Questo errore è di circa il 2% per flussi da 0 a 12 l/s. Comunque, ci sono due linearizzatori di flusso che riducono l'errore. Questi dispositivi sono due coni a griglia metallici. Inoltre, il software comprende una funzione di linearizzazione che migliora la misurazione.

Per evitare la condensazione e non cambiare le caratteristiche lineari, il pneumotacografo viene riscaldato ad una temperatura di 37°C.

3.4 PNEUMOTACOGRAFO LILLY

Il pneumotacografo Lilly consiste in un ostruttore o resistore al flusso aereo fatto da una griglia. In questo pneumotacografo, il flusso aereo è turbolento, così la relazione tra il flusso e la pressione è quadratico non lineare:

Pressione = costante1 x FLUSSO2 + costante2 x FLUSSO.

In questo caso, la linearizzazione tramite software è un obbligo in modo ancora più complesso che con il transduttore Fleisch. Tuttavia, la sua semplicità consente di preparare un pneumotacografo più a buon mercato e anche una unità disposable.

3.5 MANOMETRO DIFFERENZIALE

I pneumotacografi Fleisch e Lilly trasformano il flusso aereo in una caduta di pressione. Il passo successivo è quello di convertire la caduta di pressione in segnale elettrico. Per far questo si utilizza un manometro differenziale. Il tipo di transduttori di pressione di cui sono dotati i pneumotacografi Fleisch e Lilly del GIMASPIR-120 è semiconduttore con compensazione della temperatura interna.

3.6 FILTRI ED AMPLIFICATORI

Il segnale analogico che produce il transduttore di pressione del pneumotacografo, prima di essere digitalizzato ed elaborato dovrebbe essere condizionato. Questo condizionamento è effettuato da un amplificatore che adatta il range del transduttore al range del digitalizzatore e un filtro che riduce il rumore indesiderato. Questo filtro limita il passobanda da 0 a 15 Hz.

3.7 CONVERTITORE ANALOGICO/DIGITALE

Il convertitore analogico/digitale campiona il segnale analogico quando il processore lo ordina e quantifica il valore al suo input (in questo caso il segnale del transduttore di pressione), dando al suo output una parola numerica digitale.
Il convertitore di cui è dotato il GIMASPIR-120 ha 12 bit, così ha 4096 livelli per il segnale pressione. I 2048 livelli superiori sono utilizzati per i flussi espiratori ed il livelli inferiori 2048 sono utilizzati per i flussi inspiratori.

La risoluzione ed il range del convertitore sono conformi o superano i requisiti degli organismi internazionali.

3.8 MICROPROCESSORE

3.8.1 Descrizione fisica

Alcuni dispositivi elettronici che immagazzinano, gestiscono, ricevono e trasmettono informazioni compongono il sistema microprocessore. Questo può essere diviso in alcune parti:

Programma di controllo hardware base (BIOS) che è collocato nella EPROM 32 Kbytes.

Spirometria, Programma Gestione e DataBase Test che sono collocati nella memoria FLASH 1 Mbyte.

Memoria RAM 128 Kbytes non-volatile che immagazzina la configurazione dello strumento, le variabili status e il DataBase calibrazione.

Unità di Elaborazione Centrale (CPU).

Controller Comunicazione Esterna.

Orologio-Calendario.

3.8.2 Programma

Il programma di controllo è sviluppato in linguaggio assembler e linguaggio ad alto livello C. Questa caratteristica assicura un controllo in tempo rapido ed una programmazione

strutturata. E’ diviso in due parti, il bios nella EPROM e l’applicazione nella memoria FLASH.

3.8.3 Memoria

L’immagazzinamento dati temporaneo, la configurazione del dispositivo e la capacità del database calibrazione è a 128 Kbytes nella RAM non-volatile. Il DataBase test ha una capacità massima di 320KB ed è collocato nella memoria FLASH.

3.8.4 CPU

Questo dispositivo gestisce ed esegue la procedura che è codificata nelle istruzioni che compongono il programma. La CPU utilizzata è il microcontrollore HITACHI H8/532.

3.8.5 Controllers

Trasferiscono le informazioni tra la CPU ed il resto dei dispositivi come tastiera, display e stampante. Sono integrati nel circuito del microcontrollore, ad eccezione dell’interfaccia di comunicazione seriale e controller display.

3.8.6 Descrizione qualitativa

Il programma di controllo è responsabile del trattamento del segnale spirometrico ed è conforme ai requisiti standard, facendo particolarmente attenzione al calcolo di:

Determinazione dell’inizio dell’espirazione
L’inizio del test viene determinato sorpassando una soglia di flusso di circa 100ml/s, ma i valori registrati prima non vengono scartati.
Estrapolazione retrograda
La determinazione dell’inizio della manovra FVC viene effettuata per estrapolazione retrograda secondo i criteri A.T.S. e S.E.P.A.R.

Determinazione della fine della manovra
La fine della manovra FVC viene effettuata seguendo i criteri A.T.S., il che significa che il volume accumulato nell’ultimo secondo è inferiore a 30 ml.

Programma calibrazione.

Turbina.

Il possibile invecchiamento o lo sporco accumulato sul trasduttore della turbina potrebbero causare una misurazione inaccurata. Per controllare adeguatamente le misure della turbina, il sistema eseguen una semplice procedura di controllo basata sulla misurazione del volume noto di una siringa di calibrazione.

Pneumotacografi.

La relazione tra la caduta della pressione ed il flusso aereo nei pneumotacografi dipende dalla viscosità del gas. Questa viscosità dipende anche dalla condizioni atmosferica della temperatura, pressione ed umidità. Questa è la ragione per la quale è consigliabile calibrare il pneumotacografo ogni giorno od ogni volta che le condizioni atmosferiche cambiano. Analizzando l'importanza relativa dei fattori, il fattore principale è la temperatura, seguita dall'umidità.

4. TECNICA SPIROMETRICA (*)

4.1 PROCEDURA

(*) Quanto segue è un estratto dalle indicazioni SEPAR "NORMATIVE PER LA SPIROMETRIA FORZATA", No 1.

La spirometria forzata deve essere eseguita dal paziente seduto in posizione ben eretta, con il naso chiuso da uno stringinaso. Il tecnico dovrebbe tenere una mano sulla spalla del paziente per evitare che questi si pieghi in avanti durante il periodo dell'espirazione. Il boccaglio deve essere anti-deformante, onde evitare artefatti causati dalla riduzione del lume, dovuta a morsi, durante l'espirazione forzata. I boccagli morbidi devono essere accorciati onde aumentare la loro consistenza. La spirometria implica sempre un minimo di tre operazioni di espirazione forzata ed un massimo di otto se queste non sono considerate adeguate. Superare questo limite significherà stancare inutilmente il paziente ed una perdita di tempo per il tecnico.

Per la valutazione della spirometria eseguita in posizione di decubito, bisogna tenere in considerazione che a queste condizioni i dati ottenuti sono inferiori del 10% circa rispetto a quelli ottenuti con il paziente in posizione seduta. In pazienti con patologia diaframmatica o neuromuscolare la differenza tra entrambe le posizioni può essere del 40-60%, il che rende le osservazioni un utile strumento di informazione per la valutazione delle ripercussioni di queste patologie.

Quando si lavora con il pneumotacografo, l'operazione può essere ridotta esclusivamente alla espirazione massima dalla massima posizione di inspirazione. L'accuratezza di una operazione verrà giudicata dal suo avvio, corso e conclusione, osservando il paziente ed i grafici ottenuti. L'avvio deve produrre una defezione improvvisa e netta. Il corso deve disegnare una curva concava armoniosa che va verso l'alto senza alcuna rettifica. La conclusione dovrebbe essere asintotica e non perpendicolare o improvvisa.

La misurazione del volume espirato durante una operazione forzata è influenzata dalla selezione del suo punto di partenza. Questo obbliga alla scelta di un criterio di avvio e al suo mantenimento costante. La cossidetta estrapolazione retrograda è il metodo più adottato dai laboratori Europei ed Americani, a meno che altri metodi non si dimostrino essere altrettanto buoni o che diano risultati simili. Il volume estrapolato con questa procedura deve essere inferiore al 5% della FVC o di 100 ml, qualsiasi sia il maggiore.

Per ottenere una buona spirometria il tecnico deve assicurarsi che lo sforzo del paziente sia massimo, che l'avvio sia corretto e che non ci sia tosse od operazione Valsalva dovuta a chiusura della glottide. Si deve prestare anche particolare attenzione ad evitare una fine eccessivamente prematura dell'espirazione, che verrebbe rilevata come fine della curva. Questa raggiungerebbe troppo perpendicolarmente la linea base orrizzontale.

Qualche volta, il paziente, inavvertitamente, blocca parzialmente il boccaglio con la sua lingua o con protesi, qualora ne avesse.
Come criterio essenziale, le due espirazioni migliori sulle tre migliori curve accettabili possono differire tra loro sino al 5% o +/- 100 ml nella FVC, qualsiasi sia il maggiore.

Lo sforzo migliore non può essere determinato solo per semplice ispezione della curva spirometrica.
Le misurazioni devono essere controllate onde determinare i valori massimi. La selezione indipendente della FVC e FEV1 qualche volta provoca un leggero aumento della variabilità, in quanto fattori quali apprendimento, fatica o broncospasmo entrano in gioco indotti dall'espirazione. Non è necessario scartare la FEV1 migliore quando l'operazione dalla quale proviene è stata finita prematuramente. D'altro canto, la FEF25-75% è influenzata dalla curva selezionata della capacità vitale. Alti valori errati potrebbero essere la conseguenza della selezione di una operazione con capacità vitale ordinata inferiore a quella reale individuale.

Apparentemente, il modo più pratico per eseguire il suo calcolo è la scelta dell'operazione che contiene l'addizione massima di capacità Vitale e FEV1 tra le tre selezionate.

4.2 CALIBRAZIONI

A parte le procedure di calibrazione incorporate nell'unità da parte del costruttore per un rapido controllo del funzionamento dei circuiti e meccanismi del pneumotacografo, l'unità dovrebbe permettere un controllo per mezzo di applicazione di segnali esterni. Questi segnali devono avere la massima similitudine al segnale biologico per il quale gli strumenti sono stati realizzati, cioè l'espirazione forzata. Questo non è sempre possibile, ma, almeno, alcuni elementi del segnale biologico, come volume e flusso, dovrebbero essere riprodotti sia insieme che separatamente. A questo scopo, siringhe con diverse capacità in termini di litri forniscono un segnale adeguato, e generatori di flusso sono un buon mezzo per valutare l'accuratezza e gli errori nella misurazione del flusso. Il cossidetto decompressore esplosivo è uno degli strumenti di calibrazione più pratici. Consiste in una camera di 4 o 5 litri pressurizzati ad 1 atmosfera, forniti con apertura improvvisa per la violenta espulsione di un volume identico a quello all'interno della camera. In questo modo è possibile simulare una espirazione forzata di un individuo. Collocando resistenze adeguate con tasso di ostruzione differente al tubo di uscita, il segnale è simile a quello di un paziente con ostruzione leggera, moderata o grave del flusso aereo.

Pertanto, controlla entrambe le misurazioni del volume e del flusso. Costruire un'apparecchio con queste caratteristiche è facile, ma se non lo si può fare è possibile controllare le condizioni operative tramite l'utilizzo di "controlli individuali", che sarebbe a dire persone che hanno rapporti con il laboratorio che sono disposte a collaborare. Esse possono facilmente eseguire una spirometria corretta e con poco

variabilità (tabella I) in modo tale che esse possano riprodurre la loro spirometria periodocamente e compararla con i dati recedenti. In questo modo, possono essere rilevati errori che necessariamente sono di larga magnitudine. La variabilità di spirometria previene il rilevamento di piccole differenze nella misurazione del volume e del flusso (vedere tabella II).

In condizioni di lavoro normali, calibrazioni per mezzo di un segnale volume fornito da una siringa manuale dovrebbero essere eseguite quotidianamente. Il segnale fornito dalla siringa dovrebbe essere prodotto con diverse pompate, onde verificare che la lettura del flusso mantenga un responso rettilineo, dato che l'apparecchio deve integrare il segnale sempre allo stesso volume, cioè quello fornito dal segnale della siringa. Non è importante quanto deve essere improvvisa l'operazione di iniezione, fintanto che non superi il limite superiore del range del flusso misurato accuratamente dall'apparecchio stesso (prossimità al valore reale).

La calibrazione con il segnale dinamico gauged fornito dal decompressore esplosivo o dalla misurazione della spirometria degli individui di controllo non può essere eseguita molto spesso. Come per i tacometri, è consigliabile eseguirla una volta ogni quindici giorni con il decompressore. Dato che le spirometrie con individui di controllo sono più complicate e meno disponibili, non possono essere eseguite più spesso di una volta al mese, a meno che non si sospettino degli errori.

Tavola I Variabilità della spirometria in persone sane.

Variabili	**Età: 6-20 anni**	**20-70 anni**
FVC	1,9	2,2
FEV1	2,2	2,2
FEF25-75%	6,5	4,8
MEF 50% FVC	5,3	4,7

* Valori correspondenti a 33 volontari sani
** valori di 20 adulti sani

4.3 VALORI DI RIFERIMENTO PER SPIROMETRIE FORZATE "SEPAR"

Lo spirometro GIMASPIR-120 incorpora le tavole di riferimento SEPAR, eccetto quando il sistema viene venduto al di fuori del territorio spagnolo. In questo caso, a meno che non diversamente specificato, vengono incorporati i valori di riferimento ECCS-93 per adulti tra i 18 e i 70 anni.

Variable	Sex	Ecuation (6-20 years)	R	SEE
FVC	M	0.02800T + 0.03451P + 0.05728E - 3.21	0.947	0.443
	F	0.03049T + 0.02220P + 0.03550E - 3.04	0.935	0.313
FEV1	M	0.02483T + 0.02266P + 0.07148E - 2.91	0.945	0.378
	F	0.02866T + 0.01713P + 0.02955E - 2.87	0.940	0.263
*FEV1/FVC %	M	0.593E - 0.113P +81.60		
	F	0.026T +82.60		
FEF 25-75%	M	0.038T + 0.140E - 4.33	0.832	0.796
	F	0.046T + 0.051E - 4.30	0.789	0.651
PEF	M	0.075T + 0.275E - 9.08	0.907	1.073
	F	0.073T + 0.134E - 7.57	0.879	0.831
MEF 50%FVC	M	0.017T + 0.157E + 0.029P - 2.17	0.856	0.811
	F	0.046T + 0.067E - 4.17	0.803	0.669
MEF 25%FVC	M	0.024T + 0.066E - 2.61	0.760	0.562
	F	0.027T + 0.032E - 2.68	0.709	0.507

Variable	Sex	Ecuation (20-70 years)	R	SEE
FVC	M	0.0678T - 0.0147E - 6.05	0.72	0.530
	F	0.0454T - 0.0211E - 2.83	0.75	0.403
FEV1	M	0.0499T - 0.0211E - 3.84	0.75	0.444
	F	0.0317T - 0.0250E - 1.23	0.82	0.307
*FEV1/FVC %	M	- 0.1902E + 85.58		
	F	- 0.224E - 0.1126P + 94.88		
FEF 25-75%	M	0.0392T - 0.0430E - 1.16	0.55	1.000
	F	0.0230T - 0.0456E + 1.11	0.70	0.680
PEF	M	0.0945T - 0.0209E - 5.77	0.47	1.470
	F	0.0488T - 0.0304E + 0.35	0.47	1.040
MEF 50%FVC	M	0.0517T - 0.0397E - 2.40	0.47	1.300
	F	0.0242T - 0.0418E + 1.62	0.56	0.925
MEF 25%FVC	M	0.0190T - 0.0356E - 0.14	0.63	0.620
	F	0.02T - 0.031E - 0.0062P - 0.21	0.76	0.405
*FEV1/PEF	M	6.64		
	F	7.77		
*FEV1/FEV0.5	M	1.45		
	F	1.50		
*MEF50/MIF50	M	0.66		
	F	0.88		
*PEF/PIF	M	1.39		
	F	1.42		
*FEV1/FIV1	M	0.80		
	F	0.89		

M: Uomini; F: Donne
R: coefficiente di correlazione multiplo
SEE: errore tipico della valutazione
T: dimensione (cm); P: peso (Kg); E: età (anni)

I parametri con un asterisco (*) non sono correlati agli standard di riferimento SEPAR.

4.4 VALORI DI RIFERIMENTO PER SPIROMETRIA FORZATA "ERS.93"

(Test della Funzione Polmonare Standardizzato, Specifiche Ufficiali della Società respiratoria Europea, Lussemburgo 1993)

Variable	Sex	Ecuation (18-70 years)	RSD	1.64RSD
FVC	M	5.76H - 0.026A - 4.34	0.61	1.00
	F	4.43H - 0.026A - 2.89	0.43	0.71
FEV1	M	4.30H - 0.029A - 2.49	0.51	0.84
	F	3.95H - 0.025A - 2.60	0.38	0.62
FEV1/FVC %	M	- 0.18A +87.21	7.17	11.80
	F	- 0.19A +89.10	6.51	10.70
FEF 25-75%	M	1.94H - 0.043A + 2.70	1.04	1.71
	F	1.25H - 0.034A + 2.92	0.85	1.40
PEF	M	6.14H - 0.043A + 0.15	1.21	1.99
	F	5.50H - 0.030A - 1.11	0.90	1.48
MEF 75%FVC	M	5.46H - 0.029A - 0.47	1.71	2.81
	F	3.22H - 0.025A + 1.60	1.35	2.22
MEF 50%FVC	M	3.79H - 0.031A - 0.35	1.32	2.17
	F	2.45H - 0.025A + 1.16	1.10	1.81
MEF 25%FVC	M	2.61H - 0.026A - 1.34	0.78	1.28
	F	1.05H - 0.025A + 1.11	0.69	1.13

M: Uomini; F: Donne
H: altezza (m); A: età (anni)
RSD: (Deviazione Standard Residua)

Per tutti i riferimenti le età dai 18 ai 24 anni vengono calcolate come 25 anni.
Tra i 6 e i 18 anni vengono prese dalle tavole SEPAR, a meno che non ne vengano indicate altre.

NOTA IMPORTANTE

Nello spirometro GIMASPIR 120 è possibile introdurre un FATTORE ETNICO. Questo fattore modifica i valori di riferimento per diversi gruppi di persone e può essere in un range dall'80% al 120% del valore di riferimento, essendo il 100% il valore delle tavole.

5. PRESERVAZIONE E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Lo spirometro GIMASPIR-120 necessita, come qualsiasi strumento e specialmente gli strumenti medicali, di cure per la conservazione o di manutenzione diretta, in primo luogo per la sicurezza del paziente, dell'operatore e dell'ambiente, in secondo luogo per assicurare l'affidabilità e l'accuratezza delle funzioni per le quali è stato realizzato. Tutto ciò comporta una serie di operazioni di routine che devono essere effettuate.

5.1 PRESERVAZIONE

La preservazione è l'azione diretta a mantenere lo strumento in condizioni di operatività corrette, e la persona che esegue questa operazione non deve avere delle cognizioni tecniche particolari, eccetto una conoscenza adeguata delle funzioni e della gestione dello strumento. Generalmente dovrebbe essere fatta dalla persona che utilizza lo strumento. Le operazioni che devono essere eseguite sono le seguenti:

5.1.1. Pulizia del trasduttore del pneumotacografo o della turbina

A - PNEUMOTACOGRAFO FLEISCH

Il pneumotacografo è la parte più delicata dello spirometro, perciò si deve avere una cura particolare nel trattarlo.

Per il fatto che il pneumotacografo è la parte esposta direttamente al paziente, è necessario mantenerlo in perfette condizioni fisiche ed igieniche. A questo scopo, la procedura da seguire è la seguente:

1. Togliere il beccuccio in gomma ed estrarre i coni di linearizzazione. Fig. 5.1.1.

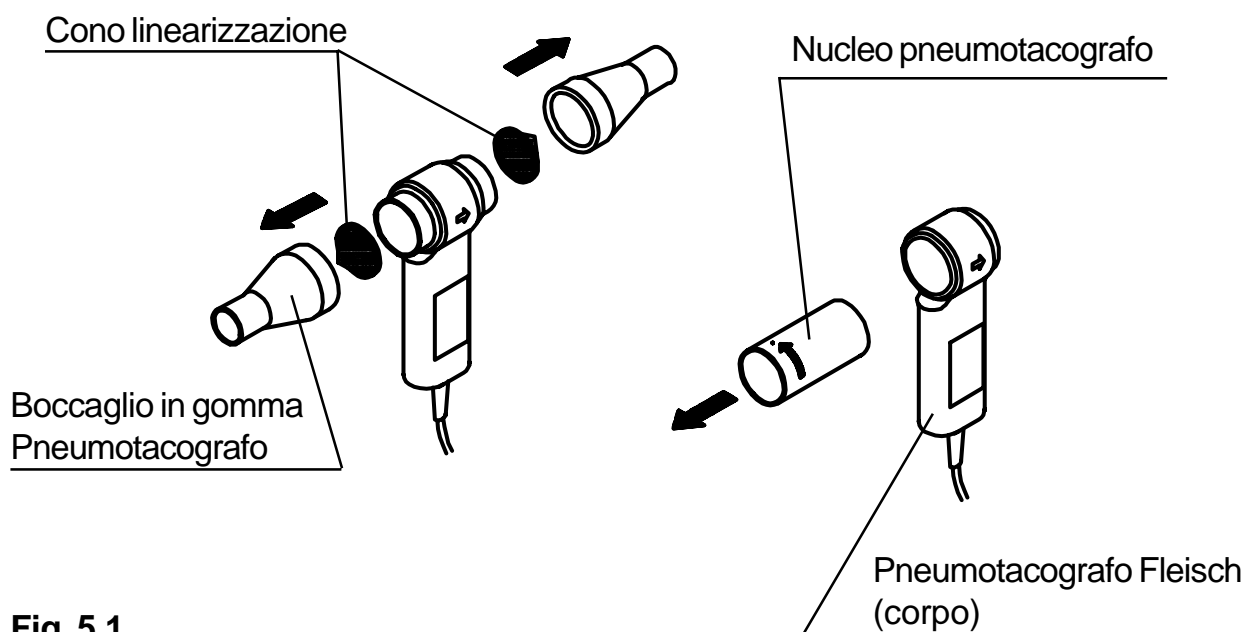



Fig. 5.1

2. Estrarre il laminatore girandolo a sinsitra ed estrarlo come si vede nella Fig. 5.1.1.

3. Lavare il beccuccio in gomma i coni e il laminatore con sapone. Bisogna prestare particolare cura e attenzione alla struttura del laminatore.

4. Dopo una prima sciacquata, sarebbe consigliabile risciacquare con acqua distillata onde evitare depositi di sali, specialmente sul laminatore di flusso.

5. L'asciugatura finale si effettua con un semplice asciugatore elettrico, come quelli utilizzati per asciugare i capelli, che consente di accelerare notevolmente la procedura. Fare in modo che il laminatore non venga esposto ad una tempratura di più di 70°C. Per questa ragione, non mettere l'asciugatore più vicino al laminatore di 15 o 20 cm. e non tenercelo per un lungo periodo di tempo.

6. Pulire le parti interne ed esterne del pneumotacografo con un panno asciutto o lerremente inumidito. Si deve fare particolare attenzione affinchè il liquido non penetri all'interno dei connettori o delle connessioni. Vedere la fig. 5.1.2

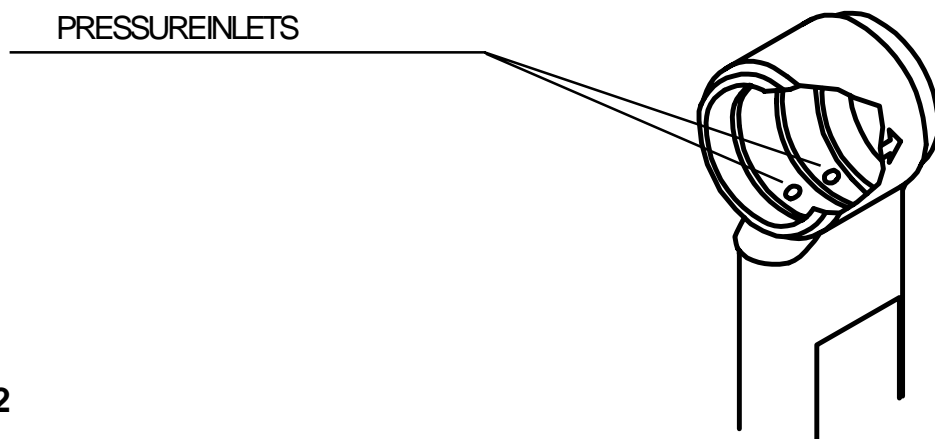



Fig. 5.2

7. Riassemblare il blocco secondo la Fig. 5.1.3

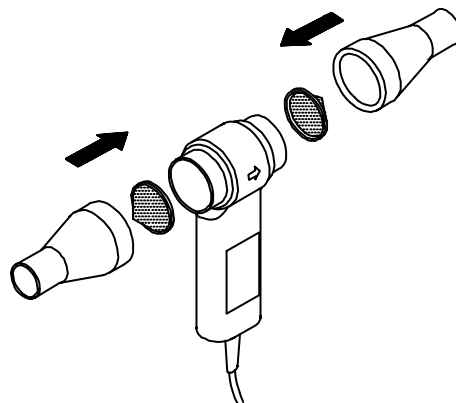



Fig. 5.3

Se si sospetta una contaminazione microbica, è necessario utilizzare una soluzione antisettica o procedure di sterilizzazione più complesse.

ATTENZIONE

NON SOTTOPORRE IL PNEUMOTACOGRAFO A TEMPERATURE SUPERIORI AI 70°C

B - TRASDUTTORE A TURBINA

Dato che la turbina è il pezzo esposto direttamente al paziente, è necessario mantenerla in perfette condizioni fisiche ed igieniche. A questo scopo, la procedura da seguire è la seguente:

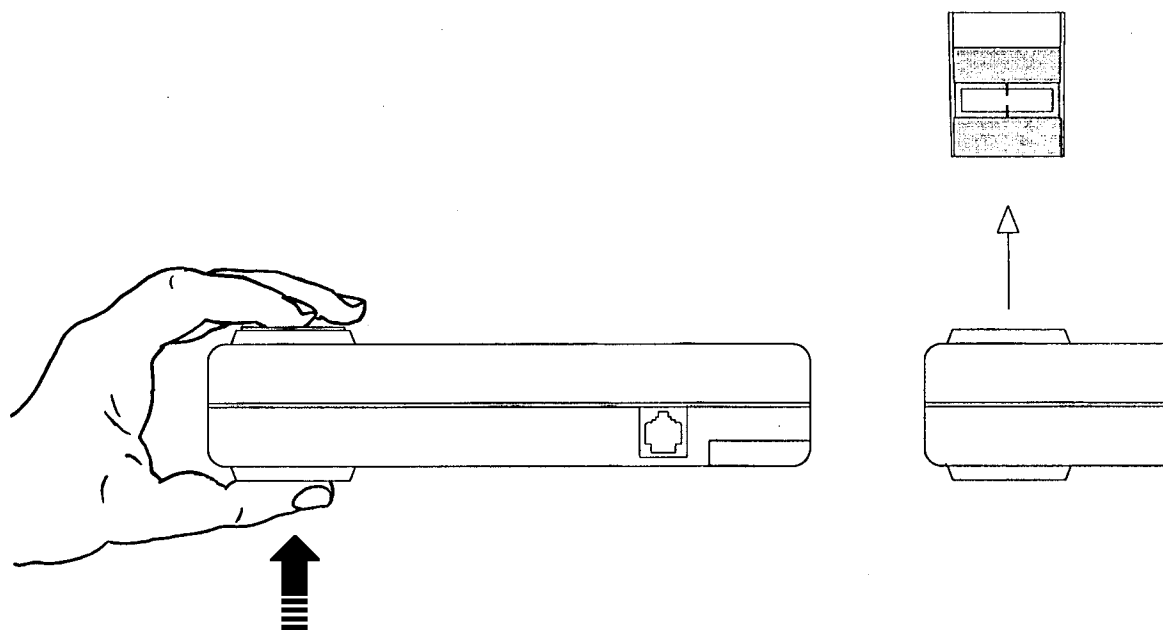



Fig. 5.4

1. La turbina può essere disassemblata dal ricettacolo del dispositivo premendo delicatamente per estrarla.

2. La turbina può essere lavata con sapone ed acqua. Non usare solventi, alcool, etc., che possono danneggiare i componenti. Dato che l'affidabilità della turbina dipende da essa, si deve fare attenzione a non danneggiarla.

3. Una volta lavata con acqua semplice, è consigliabile lavarla nuovamente con acqua distillata onde evitare sedimenti di sali.

4. L'asciugatura finale può essere effettuata con aria tiepida.

5. Ricollocare la turbina nel ricettacolo.

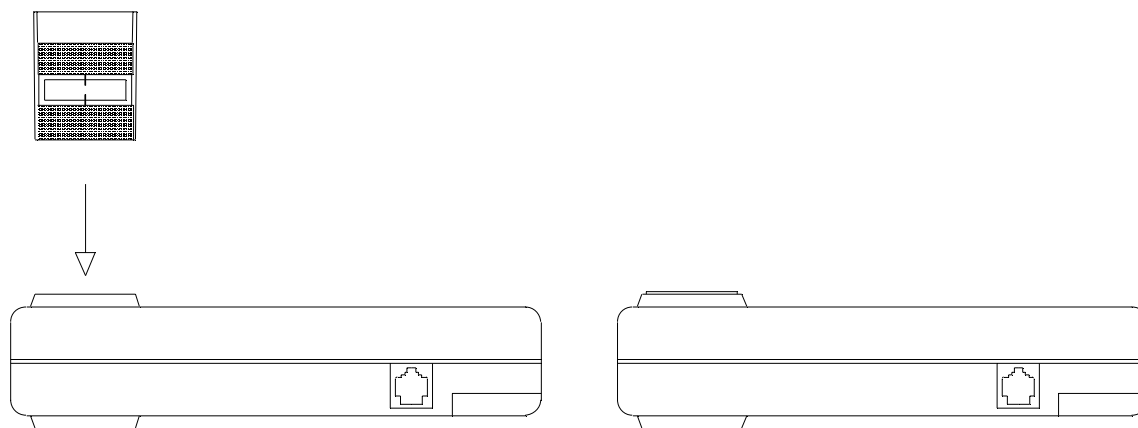



Fig. 5.5

Se si sospetta una contaminazione microbica, è necessario utilizzare antisettici in soluzione o procedure di sterilizzazione più complesse, ad esempio l'immersione in una soluzione di Dietilentriamina o Sodio Dicloroisocianurato per 10-30 minuti.

ATTENZIONE
NON ESPORRE LA TURBINA A TEMPERATURE CHE SUPERANO I 60°C O SOTTO I 0°C. NON USARE SOLVENTI, ALCOOL O ALTRE SOSTANZE SIMILI DURANTE LA SUA PULIZIA, CHE POTREBBERO DANNEGGIARLA.

5.1.2 Stampante interna

- Inserimento della carta
Per questa operazione, è necessario procedere come descritto dettagliatamente nel paragrafo 1.5.4 INSERIMENTO DELLA CARTA.

5.1.3 Spirometro

Lo spirometro si può spolverare con uno straccio asciutto o leggermente inumidito, asciugando immediatamente dopo l'umidità rimanente. Fare attenzione a che non penetri alcun liquido all'interno dei connettori o delle connessioni.

Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.

5.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva consiste in tutte quelle azioni tecniche dirette a mantenere lo strumento in una buona condizione di utilizzo.

Ci sono quattro tipi di manutenzione preventiva:

1. Lo strumento, ogni volta che viene attivato, esegue un auto controllo di alcune parti.

2. Un secondo tipo di manutenzione, che può essere eseguita dall'operatore stesso, consiste in una supervisione periodica dell'aspetto delle diverse interconnessioni ed altri elementi esterni del sistema. Durante questa supervisione, si verificherà che tutte le interconnessioni siano perfettamente connesse e che tutti i cavi e/o connettori, così come altri elementi, non presentino rotture o danni esterni.

In caso si rilevasse qualche anomalia, che l'operatore non può risolvere da solo, si deve informare l'assistenza tecnica in modo che possa approfondire il controllo o eseguire la riparazione.

3. L'operatore può accedere al Programma di manutenzione **(Maintenance Program)** per regolare e/o verificare alcune parti del dispositivo come specificato dettagliatamente nel paragrafo 1.15.

4. Il quarto tipo consiste in una verifica tecnica generale dei sistemi di sicurezza, regolamenti, funzioni, etc., che configurano il sistema.

QUESTA VERIFICA TECNICA DOVRA' ESSERE EFFETTUATA A PERIODICITA' ANNUALE, e secondo le Istruzioni della Casa Producttrice e le Procedure di aggiustamento del GIMASPIR-120. Questo tipo di operazioni deve essere effettuato da qualificato personale tecnico del Servizio Tecnico dell'Ospedale o dal Servizio Tecnico del Distributore o della Casa Produttrice.
In ogni caso, la SIBEL S.A., come produttore, deve autorizzare per iscritto, almeno durante il periodo di garanzia, il corrispondente Servizio Tecnico, e autorizzarlo ad eseguire tale manutenzione. In ogni caso, non si accetteranno responsabilità relative ad eventuali danni, malfunzionamenti, etc., derivanti da interventi effettuati da personale non autorizzato dalla SIBEL S.A.

5.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva consiste nel mettere lo strumento nella condizione di utilizzo ottimale, che per cattivo funzionamento o cattivo uso, è stata deteriorata e che necessita di essere ristabilita.

In caso si rilevasse nel dispositivo un guasto che ne impedisce il suo normale utilizzo, disconnetere il dispositivo dalla presa elettrica e contattare il servizio tecnico corrispondente, specificando il più dettagliatamente possibile il tipo di anomalia rilevata.

6. MODIFICHE